

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書変更一覧

	変更前	変更後
P.1 第1条 1項	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号)、「 <u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に関する省令</u> 」(平成16年12月20日厚生労働省令第171号)、	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日、厚生労働省令第28号)(以下「GCP省令」という。)、 <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3月23日、厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP省令」という。)
P.1 第1条 2項	本手順書は、医薬品の製造販売後承認申請	本手順書は、医薬品、 <u>医療機器の製造販売承認申請</u>
P.1 第1条 3項	医薬品の再審査申請、再評価申請等の再提出すべき資料のための製造販売後臨床試験を行う場合には、GCP省令第56条に基づき、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。	製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する
P.1 第1条	記載なし	4 医療機器の治験の場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
P.1 第1条	4 書式は、[新たな『治験の依頼等に係る統一書式』]の一部改正について]	5 書式は、[新たな『治験の依頼等に係る統一書式』]の一部改正について]
P.1 第2条 1項	病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、 <u>治験関連の重要な業務の一部を分担させる者の指名を行う</u> 。病院長が指名した治験分担医師・治験協力者リストは、 <u>治験責任医師及び治験依頼者に各1部を交付し、その写を保存するものとする</u>	病院長は、事前に治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リストを了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リストを、 <u>治験責任医師及び治験依頼者に提出する</u>

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書変更一覧

	変更前	変更後
P.1 第2条 2項	2 病院長は治験に関する治験責任医師と治験依頼者による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書及び治験責任医師の履歴書、治験実施計画書等の審査に必要な書類を提出させるものとする。	2 病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との <u>文書</u> による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書とともに治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書、治験実施計画書等の審査に必要な書類を提出させるものとする
P.2 第3条 1項	病院長は治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書、治験責任医師の履歴書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を委員会に提出し、治験の実施について医薬品治験臨床試験審査委員会（以下「委員会」という）の意見を求めるものとする	病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書、治験責任医師が <u>医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師</u> の履歴書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を医薬品治験臨床試験審査委員会（以下「治験審査委員会」という）に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
P.2 第3条 3項	また、治験実施計画書等修正報告書の写しと該当する資料を委員会に提出し、委員会は修正事項の確認を行う。	削除
P.2 第4条 2項	<u>医薬品治験臨床研究審査委員会</u> が修正を条件に実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正変更書により <u>治験審査委員長</u> が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。	病院長は、治験審査委員会が修正を条件に <u>治験の実施</u> を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書により <u>条件に従い</u> 修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書変更一覧

	変更前	変更後
P.3 第5条 1項	<p>病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、<u>治験審査依頼書及び治験実施状況報告書の写を委員会に提出し、治験の継続について委員会の意見を求めるものとする。</u></p>	<p>病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書を提出させ、治験の継続について<u>治験審査委員会</u>の意見を求めるものとする。</p>
P.4 第8条 1項	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象の報告があった場合には、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、<u>委員会</u>の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査決定通知書または治験に関する指示・決定通知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。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合には、治験責任医師が判定した治験使用薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、<u>治験審査委員会</u>の意見を求める。これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知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。</p>
P.4 第8条	記載なし	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告があった場合には、治験責任医師が判定した医療使用機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、<u>治験審査委員会</u>の意見を求める。これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知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。</p>
P.4 第9条	<p>病院長は、治験依頼者より新たな安全性に関する情報が提出された場合は、治験の継続の可否について<u>委員会</u>の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査決定通知書または治験に関する指示・決定通知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。</p>	<p>病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書を入手した場合は、治験の継続の可否について<u>治験審査委員会</u>の意見を求める。これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書または治験に関する指示・決定通知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。</p>

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書変更一覧

	変更前	変更後
P.4 第10条1項	<p>病院長は、治験依頼者から治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び委員会に対して、速やかにその旨を文書により通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験依頼者が治験の中止または中断、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対して、速やかにその旨を通知するものとする。</p>
P.4 第10条2項	<p>病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び委員会に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書により報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に通知するものとする。</p>
P.5	<p>第3章 治験審査委員会 <医薬品治験臨床試験審査委員会及び治験管理室の設置></p>	<p>第3章 治験審査委員会 <医薬品治験臨床試験審査委員会及び医薬品治験臨床試験審査委員会事務局の設置></p>
P.5 第12条2項	<p>病院長は、委員会の委員を指名し、審査委員会と協議の上、審査委員会の運営の手続き及び記録に関する手順書を定めるものとする。なお、治験依頼者から、委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。病院長は自ら設置した委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び採決に参加することはできない。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会の委員を指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、治験審査委員会の業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。</p>
P.5 第12条	記載なし	3 病院長は、自ら設置した治験審査委員会委員になることはできない。
P.5 第12条	記載なし	4 病院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、医薬品治験臨床試験審査委員会事務局を設置するものとする。

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書変更一覧

	変更前	変更後
P.5 第13条	(1) また、治験責任医師はこのことを証明する最新の履歴書を、治験依頼者に提出するものとする	(1) また、治験責任医師は <u>医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した最新の履歴書を、治験依頼者に提出する</u>
P.5 第13条	(2) 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出するその他の文書に記載されている <u>治験薬</u> の適切な使用方法に十分精通しなければならない	(2) 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出するその他の文書に記載されている <u>治験使用薬</u> の適切な使用方法に十分精通しなければならない
P.5 第13条	(3) 治験責任医師は、 <u>医薬品医療機器法第14条第3項、第80条の2</u> 及びそれらにより規定されているGCP省令等を熟知し、遵守しなければならない	(3) 治験責任医師は、医薬品、 <u>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第14条第3項、第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</u>
P.6 第13条	(8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる場合は、治験分担医師、治験協力者のリストを作成し、 <u>あらかじめ</u> 病院長に提出し、その <u>指名</u> を受けなければならない	(8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師及び治験協力者に分担させる <u>場合には</u> 、治験分担医師、治験協力者のリストを作成し、 <u>予め</u> 病院長に提出し、 <u>その了承を受けなければならない</u> 。なお、病院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については、 <u>治験審査委員会による審査が必要となる。</u>
P.5 第13条	(9) 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、 <u>治験薬</u> 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。	(9) 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、 <u>治験使用薬</u> 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。

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書変更一覧

	変更前	変更後
P.5 第14条	(4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、 <u>症例報告書案</u> （治験実施計画書において、 <u>症例報告書に記載される事項が十分に読み取れる場合は不要</u> ）、最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分に検討した後、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書、 <u>症例報告書</u> （治験実施計画書において、 <u>症例報告書に記載される事項が十分に読み取れる場合は不要</u> ）が改訂される場合も同様である。	(4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書及びその他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分に検討した後、治験依頼者と合意すること。 <u>治験実施計画書</u> が改訂される場合も同様である
P.6 第14条	(9) 治験責任医師は、 <u>委員会</u> が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が <u>通知される前に</u> 、被験者を治験に参加させてはならない。	(9) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が <u>文書で通知され契約が締結されるまで</u> 、被験者を治験に参加させてはならない。
P.6 第14条	(11) <u>治験薬</u> は承認された治験計画書を遵守した方法のみで使用すること	(11) <u>治験使用薬</u> は承認された治験計画書を遵守した方法のみで使用すること
P.6 第14条	(12) <u>治験薬</u> の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験薬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確認すること。	(12) <u>治験使用薬</u> の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験使用薬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。
P.6 第14条	(14) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について治験依頼者及び病院長に速やかに <u>報告する書</u> を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を受けること	(14) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について治験依頼者及び病院長に速やかに <u>治験に関する変更申請書</u> を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示・決定を受けること

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書変更一覧

	変更前	変更後
P.6 第14条	(16) 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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。治験分担医師が作成した症例報告書については、 <u>それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で</u> 記名押印又は署名するものとする	(16) 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、 <u>その内容を点検し問題がないことを確認したときに</u> 記名押印又は署名し、治験依頼者に提出する。治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする
P.6 第14条	(17) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと	(17) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと
P.6 第15条1項	治験責任医師及び治験分担医師は、被験者に対して同意文書及び <u>その他の</u> 説明文書を用いて十分に説明し、治験の参加について自由意志による同意を文書により得るものとする	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、 <u>被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意志による同意を文書により得るものとする。</u>
P.7 第15条8項	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 <u>その他の</u> 説明文書を改訂し、……被験者の意思を確認するとともに改訂された同意文書及び <u>その他の</u> 説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加への継続について被験者から自由意志による同意を得なければならない	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説明文書を改訂し、……被験者の意思を確認するとともに改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加への継続について被験者から自由意志による同意を文書で得なければならない
P.7 第15条10項	第15条10 被験者の同意取得が困難な場合、……GCP省令第55条を遵守する。	第15条10 被験者の同意取得が困難な場合、……GCP省令第55条並びに医療機器GCP省令第70条第2項から第4項まで、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書変更一覧

	変更前	変更後
P.9 第5章	<p>第5章<u>治験薬</u>の管理 <治験薬の管理> 第5章の該当箇所 <u>治験薬</u> (ただし、治験薬管理者、治験薬管理表、未使用治験薬返却書を除く)</p>	<p>第5章<u>治験使用薬等</u>の管理 <治験使用薬等の管理> <u>治験使用薬</u></p>
P.10 第19条	記載なし	<治験使用機器の管理>追加
P.10	第19、20、21条	第20、21、22条
P.10 第19条2項	<p>第<u>19</u>条 2 (1) 事務局長(管理室長) (2) 薬剤部職員若干名</p>	<p>第<u>20</u>条 2 (1) 事務局:<u>治験管理室室長</u> (2) <u>事務局員</u>:薬剤部職員若干名</p>
P.10 第19条3項	<p>第19条 3 (7) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び<u>治験終了(中止・中断)報告書の交付</u> (8) 記録の保存 (9) 治験の実施に必要な手続きの作成 (10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>	<p>第<u>20</u>条 3 (7) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び<u>治験依頼者・治験審査委員会への通知書の作成と交付</u> (8) <u>開発の中止等に関する報告書の受領と治験責任医師・治験審査委員会への通知書の作成と交付</u> (9) 記録の保存 (10) 治験の実施に必要な手続きの作成 (11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>
P.11 第20条2項	該当なし	<p>第<u>21</u>条 2 (5) 治験機器に関する記録(治験機器管理表、治験機器出納表、治験機器納品書等):治験機器管理者</p>

東京医科大学茨城医療センター 治験に係る業務手順書変更一覧

	変更前	変更後
P.11 第21条 1項	<p>第<u>21</u>条</p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日 (開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日)</p>	<p>第<u>22</u>条</p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日 (開発の中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)</p>
P.11 第21条 2項	<p>第<u>21</u>条 2</p> <p>病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは<u>開発中止の連絡</u>を受けるものとする</p>	<p>第<u>22</u>条 2</p> <p>病院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは<u>開発の中止等</u>に関する報告を受けるものとする</p>