

2019年3月1日作成

治験標準業務手順書 変更対比表

該当項目			変更前	変更後
章	条	項		
表紙				承認者：病院長
1	2	1	<p>治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、<del>薬事法、同施行令、同施行規則、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）、</del>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（平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成18年厚生労働省令第72号、平成20年厚生労働省令第24号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第68号）（以下「GCP」という。）等を遵守して行われなければならない。</p>	<p>治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、<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（以下「医薬品医療機器等法」という。）（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（平成9年厚生省令第28号）、<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）</u>及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）を遵守して行われなければならない。</p>
1	3	1	<p>本手順書は、前条の治験の原則、<del>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令28号及びその後の改正を含む。）（以下「医薬品GCP省令）」、中央薬事審議会答申「医薬品の臨床試験の実施の基準」（平成9年3月13日）（以下</del></p>	<p>本手順書は、<u>前条の治験の原則、GCP省令等に基づき、</u>本院において行う治験の取扱いに関して必要な手順を定めるものである。</p>

			「GCP 答申」, 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号及びその後の改正を含む。)(以下「医療機器 GCP 省令」という。), 関連する通知及び薬事法に基づき, 本院において行う治験の取扱いに関して必要な手順を定めるものである。	
1	3	2	本手順書は, 医薬品, 医療機器及び体外診断用医薬品(以下「医薬品等」という。)の製造(輸入)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。	本手順書は, 医薬品, 医療機器, <u>再生医療等製品</u> 及び体外診断用医薬品(以下「医薬品等」という。)の製造(輸入)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。
1	7	5	(1) 治験依頼者は, 次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品 GCP 省令 第 20 条第 2 項及び第 3 項, 医療機器 GCP 省令 第 28 条第 2 項, 本手順書第 13 条に該当する。以下同様。)	(1) 治験依頼者は, 次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品 GCP 省令 第 20 条第 2 項及び第 3 項, 医療機器 GCP 省令 第 28 条第 2 項, <u>再生医療等製品 GCP 省令第 28 条第 2 項</u> , 本手順書第 13 条に該当する。以下同様。)
1	7	5	(2) 治験依頼者は, 次のことを病院長に通知する(医薬品 GCP 省令 第 24 条第 2 項及び第 3 項, 医療機器 GCP 省令 第 32 条第 2 項及び第 3 項, 本手順書第 14 条第 1 項)。	(2) 治験依頼者は, 次のことを病院長に通知する(医薬品 GCP 省令 第 24 条第 2 項及び第 3 項, 医療機器 GCP 省令 第 32 条第 2 項及び第 3 項, <u>再生医療等製品 GCP 省令 第 32 条第 2 項及び第 3 項</u> , 本手順書第 14 条第 1 項)。
1	7	5	(3) 病院長は, 次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び依頼者に通知する(医薬品 GCP 省令第 32 条第 4 項, 医療機器	(3) 病院長は, 次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び依頼者に通知する(医薬品 GCP 省令第 32 条第 4 項, 医療機器 GCP

			GCP 省令第 5 1 条第 3 項, 本手順書第 6 条第 2 項, 第 6 条第 4 項, 第 8 条, 第 1 0 条, 第 1 1 条, 第 1 2 条及び第 1 3 条)。	省令第 5 1 条第 3 項, <u>再生医療等製品 GCP 省令第 5 1 条第 3 項,</u> 本手順書第 6 条第 2 項, 第 6 条第 4 項, 第 8 条, 第 1 0 条, 第 1 1 条, 第 1 2 条及び第 1 3 条)。
1	7	5	(4) 病院長は, 治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する (医薬品 GCP 省令第 4 0 条第 3 項及び第 4 項, 医療機器 GCP 省令第 6 0 条第 3 項及び第 4 項, 本手順書第 1 4 条第 2 項及び第 3 項)。	(4) 病院長は, 治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する (医薬品 GCP 省令第 4 0 条第 3 項及び第 4 項, 医療機器 GCP 省令第 6 0 条第 3 項及び第 4 項, <u>再生医療等製品 GCP 省令第 6 0 条第 3 項及び第 4 項,</u> 本手順書第 1 4 条第 2 項及び第 3 項)。
1	7	5	(5) 治験責任医師は, 重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する (医薬品 GCP 省令第 4 8 条第 2 項, 医療機器 GCP 省令第 6 8 条第 2 項, 本手順書第 1 2 条)。なお, <u>製造販売後臨床試験の場合は, さらに重篤でなく軽微でない, かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に通知する (薬事法第 7 7 条の 4 の 2 への対応)。</u>	(5) 治験責任医師は, 重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する (医薬品 GCP 省令第 4 8 条第 2 項, 医療機器 GCP 省令第 6 8 条第 2 項, <u>再生医療等製品 GCP 省令第 6 8 条第 2 項,</u> 本手順書第 1 2 条)。
2	6	2	治験に関する指示・決定通知書 (書式 <del>19</del> )	治験に関する指示・決定通知書 (参考書式 1)
2	8	2		
2	8	3		
2	10	—		
2	11	—		
2	12	—		
2	13	—		
2	12	—	病院長は, 治験責任医師により重篤な有害事象に関する報告書	病院長は, 治験責任医師により重篤な有害事象に関する報告書 (書

			( <del>書式 12-1、書式 12-2、書式 13-1、書式 13-2、書式 14、書式 15</del> )があった場合は、治験責任医師が判断した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。	式 12、書式 13、詳細記載用書式)、 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14、書式 15、書式 19、書式 20、詳細記載用書式)</u> があった場合は、治験責任医師が判断した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。
2	15	2	電子カルテ閲覧の利用に係る誓約書 ( <del>書式 12-1、12-2</del> )	電子カルテ閲覧の利用に係る誓約書 (萬田書式 1、萬田書式 2)
4	17	4	治験責任医師は、 <del>薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに</del> GCP を熟知し、これを遵守しなければならない	治験責任医師は、GCP を熟知し、これを遵守しなければならない
4	37	1	書式 ( <del>書式 12-1、書式 12-2、書式 13-1、書式 13-2、書式 14、書式 15</del> )	書式 ( <u>書式 12、書式 13、書式 14、書式 15、書式 19、書式 20、詳細用書式</u> )
4	39	2	医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償及び賠償の責務を負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、本院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を <del>医療企画課</del> に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり、取扱いを協議するものとする。	医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償及び賠償の責務を負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、本院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を <u>治験事務局</u> に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり、取扱いを協議するものとする。