## 治験標準業務手順書 変更対比表

診	<b>恢</b> 当項目		変更前	変更後
章	条	項		
	表紙			承認者:病院長
1	2	1	治験は、ヘルシンキ宣言に基づ	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく
			く倫理的原則, <del>薬事法,同施行</del>	倫理的原則, <u>医薬品,医療機器等</u>
			令,同施行規則,医薬品の臨床	の品質,有効性及び安全性の確保
			試験の実施の基準に関する省令	等に関する法律(以下「医薬品医
			<del>(平成9年厚生省令第28号),</del>	療機器等法」という。) (昭和 35
			医薬品の臨床試験の実施の基準	年法律第 145 号),医薬品の臨床
			に関する省令の一部を改正する	試験の実施の基準に関する省令
			省令(平成 15 年厚生労働省令第	<u>(平成9年厚生省令第28号), 医</u>
			106 号,平成 16 年厚生労働省	療機器の臨床試験の実施の基準に
			<del>令第 172 号,平成 18 年厚生労</del>	関する省令(平成 17 年厚生労働
			働省令第72号,平成20年厚生	省令第36号)及び再生医療等製
			労働省令第 24 号), 医療機器の	品の臨床試験の実施の基準に関す
			臨床試験の実施の基準に関する	る省令(平成 26 年厚生労働省令
			省令(平成17年厚生労働省令第	第89号)並びに関連法規・通知
			36号)及び医療機器の臨床試験	等(以下「GCP省令等」という)
			の実施の基準に関する省令等の	を遵守して行われなければならな
			一部を改正する省令(平成 21 年	<u> </u>
			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。	
1	3	1	本手順書は、前条の治験の原則、	本手順書は、前条の治験の原則,
			「医薬品の臨床試験の実施の基	GCP 省令等に基づき、本院にお
			準に関する省令 (平成9 年厚生	いて行う治験の取扱いに関して必
			省令 28 号及びその後の改正を	要な手順を定めるものである。
			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」	
			<del>(平成9年3月13日)(以下</del>	

36 号及びその後の改正を含	
10 方次のでの後の改正を占   む。) (以下「医療機器 GCP 省令	
<del>20./以下医療機能 UCF 1 も</del>	
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。	/ <del>C=</del> TYN 00
1 3 2 本手順書は、医薬品、医療機器 本手順書は、医薬品、医	
及び体外診断用医薬品(以下「医 再生医療等製品及び体外	
薬品等」という。)の製造(輸入)(薬品(以下「医薬品等」	
承認申請又は承認事項一部変更の製造(輸入)承認申請	
承認申請の際に提出すべき資料   事項一部変更承認申請の	
の収集のために行う治験に対し   すべき資料の収集のため	
で適用する。 験に対して適用する	
1   7   5   (1)治験依頼者は、次の情報を   (1)治験依頼者は、次の	
治験責任医師と病院長に通知す   験責任医師と病院長に追	通知する
a (医薬品 GCP 省令 第20条   (医薬品 GCP 省令 第	20条第
第2項及び第3項、医療機器 2項及び第3項、医療機器 2項及び第3項、医療機器	緣器 GCP
GCP 省令 第28条第2項, 本   省令 第28条第2項, <u>再</u>	生医療等
手順書第13条に該当する。以 <u>製品 GCP 省令第28条第</u>	<u>52項,</u> 本
下同様。)。 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 (2)治験依頼者は、次の	ことを病
病院長に通知する(医薬品 GCP   院長に通知する(医薬品	GCP 省
省令 第24条第2項及び第3 令 第24条第2項及び第	第3項,医
項,医療機器 GCP 省令 第32 療機器 GCP 省令 第32	2 条第 2
条第2項及び第3項,本手順書 項及び第3項,再生医療	等製品
第14条第1項)。 <u>GCP 省令 第32 条第</u>	2項及び
<u>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 (3) 病院長は、次の治験	審査委員
員会の意見を治験責任医師及び 会の意見を治験責任医師	及び依頼
依頼者に通知する(医薬品 GCP 者に通知する(医薬品 G	CP 省令
省令第32条第4項,医療機器 第32条第4項,医療機	緣器 GCP

	1			T .
			GCP 省令第51条第3項,本手	省令第51条第3項,再生医療等
			順書第6条第2項,第6条第4	製品 GCP 省令第51条第3項,
			項, 第8条, 第10条, 第11	本手順書第6条第2項,第6条第
			条,第12条及び第13条)。	4項, 第8条, 第10条, 第11
				条,第12条及び第13条)。
1	7	5	(4) 病院長は、治験責任医師か	(4) 病院長は、治験責任医師から
			らの次の情報を治験審査委員会	の次の情報を治験審査委員会及び
			及び治験依頼者に通知する(医	治験依頼者に通知する(医薬品
			薬品GCP省令第40条第3項及	GCP省令第40条第3項及び第
			び第4項, 医療機器 GCP 省令第	4項,医療機器 GCP 省令第60
			60条第3項及び第4項,本手	条第3項及び第4項,再生医療等
			順書第14 条第2項及び第3	製品 GCP 省令第60条第3項及
			項)。	び第4項,本手順書第14条第2
				項及び第3項)。
1	7	5	(5) 治験責任医師は, 重篤な有	(5)治験責任医師は,重篤な有害
			害事象を病院長及び治験依頼者	事象を病院長及び治験依頼者に通
			に通知する(医薬品 GCP 省令	知する(医薬品 GCP 省令 第48
			第48条第2項,医療機器GCP	条第2項,医療機器 GCP 省令第
			省令第68条第2項,本手順書	68条第2項,再生医療等製品
			第12条)。 なお, 製造販売後臨	GCP 省令第68 条第2項,本手
			床試験の場合は、さらに重篤で	順書第12条)。
			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77 条の4の2への対	
			<del>応)。</del>	
2	6	2	治験に関する指示・決定通知書	治験に関する指示・決定通知書(参
2	8	2	( <del>書式 19</del> )	<u>考書式 1</u> )
2	8	3		
2	10	_		
2	11	_	治験に関する指示・決定通知書	治験に関する指示・決定通知書(参
2	12	_	( <del>書式 19</del> )	<u>考書式 1</u> )
2	13	_		
2	12	_	病院長は、治験責任医師により	病院長は、治験責任医師により重
			重篤な有害事象に関する報告書	篤な有害事象に関する報告書 <u>(書</u>
L	L	L	1	<u> </u>

			(書式 12-1、書式 12-2、書式	式 12、書式 13、詳細記載用書式)、
			13-1、書式 13-2、書式 14、書式	重篤な有害事象及び不具合に関す
			   <del>15</del> ) があった場合は、治験責任	る報告書(書式 14、書式 15、書
			  医師が判断した治験薬等との因	式 19、書式 20、詳細記載用書式)
			   果関係並びに予測性を確認す	があった場合は、治験責任医師が
			る。	   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	電子カルテ閲覧の利用に係る誓約
			約書(書式 12-1、12-2)	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</del>	治験責任医師は、GCP を熟知し、
			条第3項及び第80条の2に規	これを遵守しなければならない
			定する基準並びに GCP を熟知	
			し、これを遵守しなければなら	
			ない	
4	37	1	書式 (書式 12-1、書式 12-2、書	書式 ( <u>書式 12、書式 13、書式 14、</u>
			<del>式 13-1、書式 13-2、書式 14、書</del>	<u>書式 15、書式 19、書式 20、詳細</u>
			<del>式 15</del> )	用書式)
			<del>2(10</del> )	<u>\u03b4\u03b</u>
4	39	2	医療機関の責に帰すべきものを	医療機関の責に帰すべきものを除
4	39	2		
4	39	2	医療機関の責に帰すべきものを	医療機関の責に帰すべきものを除
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	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
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。	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
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	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
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	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
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	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
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	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
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	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
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</del>	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、その旨を治験事務局に連絡するものと
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</del> 課に連絡するものとする。他院	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、その旨を治験事務局に連絡するものとする。他院での治療及びその他の
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、健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を医療企画課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	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、その旨を治験事務局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