

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
医師主導治験に関する業務手順書	医師主導治験に関する業務手順書
目次	目次
1 治験の原則 ……………3	1 治験の原則 ……………3
2 目的と適用範囲 ……………5	2 目的と適用範囲 ……………5
3 病院長の業務 ……………6	3 病院長の業務 ……………6
3-1 治験の申請等……………6	3-1 治験の申請等……………6
3-2 治験実施の了承等……………6	3-2 治験実施の了承等……………6
3-3 治験の継続……………7	3-3 治験の継続……………7
3-4 治験実施計画等の変更……………7	3-4 治験実施計画等の変更……………7
3-5 治験実施計画からの逸脱……………7	3-5 治験実施計画からの逸脱……………7
3-6 重篤な有害事象の発生……………7	3-6 重篤な有害事象の発生……………7
3-7 重大な安全性に関する情報の入手……………8	3-7 重大な安全性に関する情報の入手……………8
3-8 治験の中止、中断及び終了……………8	3-8 治験の中止、中断及び終了……………8
3-9 直接閲覧……………8	3-9 直接閲覧……………8
3-10 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置……………9	3-10 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置……………9
3-11 治験審査委員会への審議依頼……………9	3-11 治験審査委員会への審議依頼……………9
4 治験責任医師の業務 ……………10	4 治験責任医師の業務 ……………10
4-1 治験責任医師の要件……………10	4-1 治験責任医師の要件……………10
4-2 治験責任医師の責務……………10	4-2 治験責任医師の責務……………10
4-3 被験者の同意の取得……………11	4-3 被験者の同意の取得……………11
4-4 被験者に対する医療……………12	4-4 被験者に対する医療……………12
4-5 治験実施計画書からの逸脱等……………12	4-5 治験実施計画書からの逸脱等……………12
5 治験使用薬等の管理 ……………14	5 治験薬等の管理 ……………14
5-1 治験 使用薬 の管理……………14	5-1 治験 薬 の管理……………14
5-2 治験 使用機器 の管理……………14	5-2 治験 機器 の管理……………14

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
5-3 治験使用製品の管理……………15	5-3 治験製品の管理……………15
6 治験事務局……………16	6 治験事務局……………16
6-1 治験事務局の設置及び業務……………16	6-1 治験事務局の設置及び業務……………16
6-2 標準業務手順書等の公表……………16	6-2 標準業務手順書等の公表……………16
7 記録の保存……………17	7 記録の保存……………17
7-1 記録の保存責任者……………17	7-1 記録の保存責任者……………17
7-2 記録の保存期間……………17	7-2 記録の保存期間……………17
8 業務の委託……………18	8 業務の委託……………18
8-1 業務委託の契約……………18	8-1 業務委託の契約……………18
9 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）……………19	9 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）……………19
9-1 治験実施体制……………19	9-1 治験実施体制……………19
9-2 非臨床試験成績等の入手……………19	9-2 非臨床試験成績等の入手……………19
9-3 治験実施計画書の作成及び改訂……………20	9-3 治験実施計画書の作成及び改訂…………… 19
9-4 治験薬（治験機器または治験製品）概要書の作成及び改訂……………21	9-4 治験薬（治験機器または治験製品）概要書の作成及び改訂…………… 20
9-5 説明文書の作成及び改訂……………21	9-5 説明文書の作成及び改訂……………21
9-6 被験者に対する補償措置……………21	9-6 被験者に対する補償措置……………21
9-7 病院長への文書の事前提出……………22	9-7 病院長への文書の事前提出…………… 21
9-8 治験計画等の届出……………22	9-8 治験計画等の届出…………… 21
10 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）……………23	10 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）……………22
10-1 治験薬等の入手・管理等……………23	10-1 治験薬等の入手・管理等…………… 22
10-2 治験調整医師及び治験調整委員会……………24	10-2 治験調整医師及び治験調整委員会……………24
10-3 効果安全性評価委員会の設置……………25	10-3 効果安全性評価委員会の設置…………… 24
10-4 治験に関する副作用等の報告……………25	10-4 治験に関する副作用等の報告…………… 24
10-5 モニタリングの実施等……………26	10-5 モニタリングの実施等…………… 25
10-6 監査の実施……………26	10-6 監査の実施…………… 25

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
1 0 - 7 治験の中止等……………27	1 0 - 7 治験の中止等…………… 26
1 0 - 8 治験総括報告書の作成……………27	1 0 - 8 治験総括報告書の作成…………… 26
1 0 - 9 記録の保存……………27	1 0 - 9 記録の保存…………… 26
1 1 治験審査委員会 (IRB) ……28	1 1 治験審査委員会 (IRB) ……27
1 1 - 1 治験審査委員会の責務……………28	1 1 - 1 治験審査委員会の責務…………… 27
1 1 - 2 治験審査委員会の設置及び構成……………28	1 1 - 2 治験審査委員会の設置及び構成…………… 27
1 1 - 3 治験審査委員会の業務……………28	1 1 - 3 治験審査委員会の業務…………… 27
1 1 - 4 治験審査委員会の運営……………30	1 1 - 4 治験審査委員会の運営…………… 29
1 2 治験審査委員会事務局……………33	1 2 治験審査委員会事務局……………32
1 2 - 1 治験審査委員会事務局の業務……………33	1 2 - 1 治験審査委員会事務局の業務…………… 32
1 2 - 2 記録の保存……………33	1 2 - 2 記録の保存…………… 32
1 3 モニタリング及び監査の受入に関する手順……………34	1 3 モニタリング及び監査の受入に関する手順……………33
1 3 - 1 実施要件としての必要事項……………34	1 3 - 1 実施要件としての必要事項…………… 33
1 3 - 2 モニター及び監査実施者の登録……………34	1 3 - 2 モニター及び監査実施者の登録…………… 33
1 3 - 3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順……………34	1 3 - 3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順…………… 33
1 3 - 4 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告……………34	1 3 - 4 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告…………… 33
1 3 - 5 直接閲覧を伴わないモニタリングの結果報告……………34	1 3 - 5 直接閲覧を伴わないモニタリングの結果報告…………… 33
1 3 - 6 その他……………34	1 3 - 6 その他…………… 33
1 4 附則……………35	1 4 附則……………34
1 4 - 1 配布……………35	1 4 - 1 配布…………… 34
1 4 - 2 作成・改訂の経緯……………35	1 4 - 2 作成・改訂の経緯…………… 34
1 4 - 3 適用時期……………35	1 4 - 3 適用時期…………… 34
1 4 - 4 経過措置……………35	1 4 - 4 経過措置…………… 34

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>1 治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。</p> <p>1-1. ～1-9. (略)</p> <p>1-10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。本原則は、その媒体によらずGCP省令等で規定する全ての記録に適用される。</p> <p>1-11. ～1-12. (略)</p> <p>1-13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p> <p>1-14. (略)</p> <p>1-15 治験の実施に必要な書式は、原則として、本手順書に定める書式を使用するものとする。</p> <p>なお、本手順書において、「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（令和4年11月30日付け医政研発1130第1号・薬生薬審発1130第5号・薬生機審発1130第1号厚生労働省医政局研究開発政策課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連絡通知）で規定されている書式については、統一書式を使用する。</p> <p>2 目的と適用範囲</p> <p>(略)</p> <p>3 病院長の業務</p> <p>3-1 治験の申請等</p> <p>(略)</p> <p>3-2 治験実施の了承等</p>	<p>1 治験の原則</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則って実施されなければならない。</p> <p>1-1. ～1-9. (同左)</p> <p>1-10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。</p> <p>1-11. ～1-12. (同左)</p> <p>1-13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。</p> <p>1-14. (同左)</p> <p>2 目的と適用範囲</p> <p>(同左)</p> <p>3 病院長の業務</p> <p>3-1 治験の申請等</p> <p>(同左)</p> <p>3-2 治験実施の了承等</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>(略)</p> <p>3-3 治験の継続</p> <p>(略)</p> <p>3-4 治験実施計画等の変更</p> <p>(略)</p> <p>3-5 治験実施計画からの逸脱</p> <p>(略)</p> <p>3-6 重篤な有害事象の発生</p> <p>(略)</p> <p>3-7 重大な安全性に関する情報の入手</p> <p>病院長は、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書((医)書式 16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式 5)、または(医)書式 5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)佐大書式 24)により自ら治験を実施する者に通知する。</p> <p>なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 重篤な副作用(または不具合)又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器または治験製品)概要書または治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないもの</p> <p>3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用(または不具合)によるもの又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの</p>	<p>(同左)</p> <p>3-3 治験の継続</p> <p>(同左)</p> <p>3-4 治験実施計画等の変更</p> <p>(同左)</p> <p>3-5 治験実施計画からの逸脱</p> <p>(同左)</p> <p>3-6 重篤な有害事象の発生</p> <p>(同左)</p> <p>3-7 重大な安全性に関する情報の入手</p> <p>病院長は、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書((医)書式 16)を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式 5)、または(医)書式 5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)佐大書式 24)により自ら治験を実施する者に通知する。</p> <p>なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>1) (同左)</p> <p>2) 重篤な副作用(または不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器または治験製品)概要書から予測できないもの</p> <p>3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用(または不具合)によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>4) 副作用(または不具合)もしくは治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>5) ～6) (略)</p> <p>7) 当該治験使用薬等と同一成分(構造、構成細胞または導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>4) 副作用(または不具合)もしくは治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>5) ～6) (同左)</p> <p>7) 当該被験薬等と同一成分(構造、構成細胞または導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>
<p>3-8 治験の中止、中断及び終了</p>	<p>3-8 治験の中止、中断及び終了</p>
<p>(略)</p>	<p>(同左)</p>
<p>3-9 直接閲覧</p>	<p>3-9 直接閲覧</p>
<p>(略)</p>	<p>(同左)</p>
<p>3-10 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置</p>	<p>3-10 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置</p>
<p>(略)</p>	<p>(同左)</p>
<p>3-11 治験審査委員会への審議依頼</p>	<p>3-11 治験審査委員会への審議依頼</p>
<p>(略)</p>	<p>(同左)</p>
<p>4 治験責任医師の業務</p>	<p>4 治験責任医師の業務</p>
<p>4-1 治験責任医師の要件</p>	<p>4-1 治験責任医師の要件</p>
<p>治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p>	<p>治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p>
<p>1) (略)</p>	<p>1) (同左)</p>
<p>2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬(治験機器または治験製品)概要書または治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見及び自ら治験を実施する者又は治験薬等提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬等の適切な使用法に十分精通していること。</p>	<p>2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬(治験機器または治験製品)概要書、製品情報及び自ら治験を実施する者又は治験薬等提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していること。</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>3)～8) (略)</p> <p>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、治験使用薬等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。</p> <p>4-2 治験責任医師の責務</p> <p>治験責任医師は次の事項を行う。</p> <p>1)～9) (略)</p> <p>1 0) 治験使用薬等を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する こと。</p> <p>1 1) 治験使用薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとつ 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> <p>1 2)～1 4) (略)</p> <p>1 5) 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、その内容を点 検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載の上、適切に保存する こと。また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氏名を記載し、適切に保存すること。</p> <p>1 6) (略)</p> <p>1 7) 治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。な お、これら保存の対象となる記録には、実施医療機関における各被験者に関 連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録 であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話 連絡等に関するものを含む。</p>	<p>3)～8) (同左)</p> <p>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、治験薬 等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。</p> <p>4-2 治験責任医師の責務</p> <p>治験責任医師は次の事項を行う。</p> <p>1)～9) (同左)</p> <p>1 0) 治験薬等を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用するこ と。</p> <p>1 1) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等にとつ 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> <p>1 2)～1 4) (同左)</p> <p>1 5) 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、その内容を点 検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名の上、適切に保 存すること。また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し、適切に保 存すること。</p> <p>1 6) (同左)</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>4-3 被験者の同意の取得</p> <p>4-3-1 (略)</p> <p>4-3-2 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、被験者が署名し、各自日付を記入する。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し、日付を記入する。</p> <p>4-3-3 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、4-3-2の規定に従って署名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す。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4-3-2の規定に従って署名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す。</p> <p>4-3-4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。</p> <p>4-3-5～4-3-10 (略)</p> <p>4-4 被験者に対する医療 (略)</p> <p>4-5 治験実施計画書からの逸脱等 (略)</p> <p>5 治験使用薬等の管理</p> <p>5-1 治験使用薬の管理</p> <p>5-1-1 治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。</p> <p>5-1-2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬等総括管理者を指名</p>	<p>4-3 被験者の同意の取得</p> <p>4-3-1 (同左)</p> <p>4-3-2 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、被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入する。</p> <p>4-3-3 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、4-3-2の規定に従って記名押印又は署名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す。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4-3-2の規定に従って記名押印又は署名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す。</p> <p>4-3-4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。</p> <p>4-3-5～4-3-10 (同左)</p> <p>4-4 被験者に対する医療 (同左)</p> <p>4-5 治験実施計画書からの逸脱等 (同左)</p> <p>5 治験薬等の管理</p> <p>5-1 治験薬の管理</p> <p>5-1-1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>5-1-2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため治験薬等総括管理者を指名する。</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>する。治験薬等総括管理者には薬剤部長または副薬剤部長を充て、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させることができる。ただし、治験薬等総括管理者が管理することが適当でない治験使用薬については、治験責任医師を治験薬部署管理者とする。また、病院長は治験薬等総括管理者を補佐する者として、治験薬等管理者を置くことができる。治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、5-1-4、5-1-5 及び 5-1-6 の業務の補助を行わせることができる。</p> <p>5-1-3 治験使用薬の管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、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 省令等を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。 なお、実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用薬は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき保管、管理する。</p> <p>5-1-4 治験使用薬の管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験使用薬を返却し、治験使用薬返却書を発行する。 6) (略) <p>5-1-5 病院長は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験使用薬を病棟で治験責任医師の下で管理させることができる。</p> <p>5-1-6 治験使用薬の管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。</p>	<p>治験薬等総括管理者には薬剤部長または副薬剤部長を充て、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させることができる。ただし、治験薬等総括管理者が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬部署管理者とする。また、病院長は治験薬等総括管理者を補佐する者として、治験薬等管理者を置くことができる。治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、5-1-4、5-1-5 及び 5-1-6 の業務の補助を行わせることができる。</p> <p>5-1-3 治験薬の管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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 省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。</p> <p>5-1-4 治験薬の管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬を返却し、治験薬返却書を発行する。 6) (同左) <p>5-1-5 病院長は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験薬を病棟で治験責任医師の下で管理させることができる。</p> <p>5-1-6 治験薬の管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>5-2 治験使用機器の管理</p> <p>5-2-1 治験使用機器の管理責任は、病院長が負う。</p> <p>5-2-2 病院長は、治験使用機器を適正に管理させるため、治験薬等総括管理者を指名する。治験薬等総括管理者には薬剤部長または副薬剤部長を充て、当該治験使用機器を保管、管理、保守点検をさせる。ただし、治験薬等総括管理者が管理することが適当でない治験使用機器については、治験責任医師を治験機器部署管理者とする。また、病院長は治験薬等総括管理者を補佐する者として、治験薬等管理者を置くことができる。治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、5-2-4 及び 5-2-5 の業務の補助を行わせることができる。</p> <p>5-2-3 治験使用機器の管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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 省令等を遵守して適正に治験使用機器を管理する。なお、実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用機器は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき保管、管理する。</p> <p>5-2-4 治験使用機器の管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。 2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検を行う。 3) 治験使用機器管理表及び治験使用機器出納表を必要に応じて作成し、治験使用機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録を必要に応じて作成する。 5) 治験使用機器(被験者からの未使用治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む。)を返却し、治験使用機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。 	<p>5-2 治験機器の管理</p> <p>5-2-1 治験機器の管理責任は、病院長が負う。</p> <p>5-2-2 病院長は、治験機器を適正に管理させるため、治験薬等総括管理者を指名する。治験薬等総括管理者には薬剤部長または副薬剤部長を充て、当該治験機器を保管、管理、保守点検をさせる。ただし、治験薬等総括管理者が管理することが適当でない治験機器については、治験責任医師を治験機器部署管理者とする。また、病院長は治験薬等総括管理者を補佐する者として、治験薬等管理者を置くことができる。治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、5-2-4 及び 5-2-5 の業務の補助を行わせることができる。</p> <p>5-2-3 治験機器の管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検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 省令等を遵守して適正に治験機器を管理する。</p> <p>5-2-4 治験機器の管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。 2) 治験機器の保管、管理及び保守点検を行う。 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。 5) 治験機器(被験者からの未使用治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む。)を返却し、治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>6) (略)</p> <p>5-2-5 治験使用機器の管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>5-3 治験使用製品の管理</p> <p>5-3-1 治験使用製品の管理責任は、病院長が負う。</p> <p>5-3-2 病院長は、治験使用製品を適正に管理させるため、治験薬等総括管理者を指名する。治験薬等総括管理者には薬剤部長または副薬剤部長を充て、当該治験使用製品を保管、管理させる。ただし、治験薬等総括管理者が管理することが適当でない治験使用製品については、治験責任医師を治験製品部署管理者とする。また、病院長は治験薬等総括管理者を補佐する者として、治験薬等管理者を置くことができる。治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、5-3-4 及び 5-3-5 の業務の補助を行わせることができる。</p> <p>5-3-3 治験使用製品の管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用製品の取扱い及び保管、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 省令等を遵守して適正に治験使用製品を管理する。 なお、実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用製品は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき保管、管理する。</p> <p>5-3-4 治験使用製品の管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験使用製品を受領し、治験使用製品受領書を発行する。 2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験使用製品管理表及び治験使用製品出納表を作成し、治験使用製品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使用製品の返却記録を作成する。 	<p>6) (同左)</p> <p>5-2-5 治験機器の管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>5-3 治験製品の管理</p> <p>5-3-1 治験製品の管理責任は、病院長が負う。</p> <p>5-3-2 病院長は、治験製品を適正に管理させるため、治験薬等総括管理者を指名する。治験薬等総括管理者には薬剤部長または副薬剤部長を充て、当該治験製品を保管、管理させる。ただし、治験薬等総括管理者が管理することが適当でない治験製品については、治験責任医師を治験製品部署管理者とする。また、病院長は治験薬等総括管理者を補佐する者として、治験薬等管理者を置くことができる。治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、5-3-4 及び 5-3-5 の業務の補助を行わせることができる。</p> <p>5-3-3 治験製品の管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験製品の取扱い及び保管、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 省令等を遵守して適正に治験製品を管理する。</p> <p>5-3-4 治験製品の管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。 2) 治験製品の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験製品管理表及び治験機器出納表を作成し、治験製品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製品の返却記録を作成する。

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>5) 治験使用製品(被験者からの未使用治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む。)を返却し、治験使用製品返却書を発行する。</p> <p>6) (略)</p> <p>5-3-5 治験使用製品の管理者は、治験実施計画書に従って治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。</p>	<p>5) 治験製品(被験者からの未使用治験製品、使用期限切れ治験製品、欠陥品を含む。)を返却し、治験製品返却書を発行する。</p> <p>6) (同左)</p> <p>5-3-5 治験製品の管理者は、治験実施計画書に従って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。</p>
<p>6 治験事務局</p> <p>6-1 治験事務局の設置及び業務</p> <p>(略)</p> <p>6-2 治験に関する業務手順書等の公表</p> <p>(略)</p> <p>7 記録の保存</p> <p>7-1 記録の保存責任者</p> <p>7-1-1 (略)</p> <p>7-1-2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) ~2) (略)</p> <p>3) 治験使用薬等に関する記録(治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未服用治験使用薬等返却記録、治験使用薬等納品書等)：治験薬等総括管理者</p> <p>7-1-3~7-1-4 (略)</p> <p>7-2 記録の保存期間</p> <p>(略)</p>	<p>6 治験事務局</p> <p>6-1 治験事務局の設置及び業務</p> <p>(同左)</p> <p>6-2 治験に関する業務手順書等の公表</p> <p>(同左)</p> <p>7 記録の保存</p> <p>7-1 記録の保存責任者</p> <p>7-1-1 (同左)</p> <p>7-1-2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) ~2) (同左)</p> <p>3) 治験薬等に関する記録(治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未服用薬等返却記録、治験薬等納品書等)：治験薬等総括管理者</p> <p>7-1-3~7-1-4 (同左)</p> <p>7-2 記録の保存期間</p> <p>(同左)</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>8 業務の委託</p> <p>8-1 業務委託の契約</p> <p>8-1-1 自ら治験を実施する者又は病院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。また、自ら治験を実施する者または病院長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じるものとする。</p> <p>8-1-2 (略)</p> <p>9 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）</p> <p>9-1 治験実施体制</p> <p>9-1-1 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等を作成する。</p> <p>1) ～ 4) (略)</p> <p>5) 治験使用薬等の管理に関する手順書</p> <p>6) ～ 12) (略)</p> <p>9-1-2～9-1-3 (略)</p> <p>9-1-4 自ら治験を実施する者は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に不可欠な活動に重点的に取り組む。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。</p> <p>9-1-5 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は</p>	<p>8 業務の委託</p> <p>8-1 業務委託の契約</p> <p>8-1-1 自ら治験を実施する者又は病院長が治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。</p> <p>8-1-2 (同左)</p> <p>9 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）</p> <p>9-1 治験実施体制</p> <p>9-1-1 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる下記に掲げる業務手順書等を作成する。</p> <p>1) ～ 4) (同左)</p> <p>5) 治験薬等の管理に関する手順書</p> <p>6) ～ 12) (同左)</p> <p>9-1-2～9-1-3 (同左)</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>自ら治験を実施する者のスタッフが GCP 省令、治験実施計画書及び手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じる。被験者保護や治験結果の信頼性に重大な影響を与えるまたは与えるおそれがある不遵守が発覚した場合には、自ら治験を実施する者は、根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じる。</p> <p>9-2 非臨床試験成績等の入手 (略)</p> <p>9-3 治験実施計画書の作成及び改訂</p> <p>9-3-1 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所 2) (略) 3) 実施医療機関の名称及び所在地 4) 治験の目的 5) 治験使用薬等の概要 6) 治験薬等提供者の氏名及び住所 7) 治験の方法 8) 被験者の選定に関する事項 9) 原資料の閲覧に関する事項 10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項 11) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 4(医療機器 GCP 省令では第 37 条、再生医療 	<p>9-2 非臨床試験成績等の入手 (同左)</p> <p>9-3 治験実施計画書の作成及び改訂</p> <p>9-3-1 自ら治験を実施しようとする者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所 2) (同左) 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 4) 実施医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的 6) 被験薬等の概要 7) 治験薬等提供者の氏名及び住所 8) 治験の方法 9) 被験者の選定に関する事項 10) 原資料の閲覧に関する事項 11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項 12) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 4(医療機器 GCP 省令では第 37 条、再生医療

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>等製品 GCP 省令では第 37 条)の規定により治験調整医師に委嘱した場合 にあつては、その氏名</p>	<p>等製品 GCP 省令では第 37 条)の規定により治験調整医師に委嘱した場合 にあつては、その氏名及び職名</p>
<p>1 2) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 4(医療機器 GCP 省令では第 37 条、再生医療 等製品 GCP 省令では第 37 条)の規定により治験調整委員会に委嘱した場 合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名</p>	<p>1-3) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 4(医療機器 GCP 省令では第 37 条、再生医療 等製品 GCP 省令では第 37 条)の規定により治験調整委員会に委嘱した場 合にあつては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p>
<p>1 3) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 5(医療機器 GCP 省令では第 38 条、再生医療 等製品 GCP 省令では第 38 条)に規定する効果安全性評価委員会を設置し たときは、その旨</p>	<p>1-4) 医薬品 GCP 省令第 26 条の 5(医療機器 GCP 省令では第 38 条、再生医療 等製品 GCP 省令では第 38 条)に規定する効果安全性評価委員会を設置し たときは、その旨</p>
<p>9-3-2～9-3-3 (略)</p>	<p>9-3-2～9-3-3 (同左)</p>
<p>9-3-4 自ら治験を実施しようとする者は、治験使用薬等の品質、有効性及び安全 性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったとき は、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p>	<p>9-3-4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に 関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必 要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p>
<p>9-4 治験薬（治験機器または治験製品）概要書の作成及び改訂 (略)</p>	<p>9-4 治験薬（治験機器または治験製品）概要書の作成及び改訂 (同左)</p>
<p>9-5 説明文書の作成及び改訂 (略)</p>	<p>9-5 説明文書の作成及び改訂 (同左)</p>
<p>9-6 被験者に対する補償措置 (略)</p>	<p>9-6 被験者に対する補償措置 (同左)</p>
<p>9-7 病院長への文書の事前提出 (略)</p>	<p>9-7 病院長への文書の事前提出 (同左)</p>
<p>9-8 治験計画等の届出 (略)</p>	<p>9-8 治験計画等の届出 (同左)</p>
<p>10 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）</p>	<p>10 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>10-1 治験薬等の入手・管理等</p> <p>10-1-1 医薬品の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP について)」(平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。</p> <p>明確に取り決めておく事項には、10-1-4 以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。</p> <p>1) ～ 2) (略)</p> <p>3) 治験データの解析終了時までの治験薬ロットサンプルの保存</p> <p>4) (略)</p> <p>10-1-2～10-1-3 (略)</p> <p>10-1-4 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等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。</p> <p>1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験用である旨 ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所 ・ 化学名又は識別番号(治験機器の場合は原材料名又は識別記号、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号) ・ 製造番号又は製造記号 ・ 貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内 	<p>10-1 治験薬等の入手・管理等</p> <p>10-1-2 10-1-1 医薬品の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP について)」(平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。</p> <p>明確に取り決めておく事項には、10-1-4 以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。</p> <p>1) ～ 2) (同左)</p> <p>3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存</p> <p>4) (同左)</p> <p>10-1-2～10-1-3 (同左)</p> <p>10-1-4 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等提供者から治験薬等の提供を受ける場合は治験薬等提供者にその遵守を求める。</p> <p>1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験用である旨 ・ 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 ・ 化学名又は識別番号(治験機器の場合は原材料名又は識別記号、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号) ・ 製造番号又は製造記号 ・ 貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>容</p> <p>また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験薬等を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得ること。</p> <p>2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、被験者、治験責任医師等もしくは治験協力者が被験薬(被験機器または被験製品)及び対照薬(対照機器または対照製品)の識別をできない状態にしている治験薬(治験機器または治験製品)を用いる治験または拡大治験を実施する場合は、この限りではない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予定される販売名 ・ 予定される効能又は効果(治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果、治験製品の場合は予定される効能、効果又は性能) ・ 予定される用法又は用量(治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法、治験製品の場合は予定される用法、用量又は使用方法) <p>10-1-5～10-1-9 (略)</p> <p>10-2 治験調整医師及び治験調整委員会 (略)</p> <p>10-3 効果安全性評価委員会の設置 (略)</p> <p>10-4 治験に関する副作用等の報告 (略)</p> <p>10-5 モニタリングの実施等</p>	<p>容</p> <p>また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験薬等を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得ること。</p> <p>2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予定される販売名 ・ 予定される効能又は効果(治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果、治験製品の場合は予定される効能、効果又は性能) ・ 予定される用法又は用量(治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法、治験製品の場合は予定される用法、用量又は使用方法) <p>10-1-4～10-1-9 (同左)</p> <p>10-2 治験調整医師及び治験調整委員会 (同左)</p> <p>10-3 効果安全性評価委員会の設置 (同左)</p> <p>10-4 治験に関する副作用等の報告 (同左)</p> <p>10-5 モニタリングの実施等</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>10-5-1 (略)</p> <p>10-5-2 自ら治験を実施する者は、被験者保護及びデータの完全性に関する治験固有のリスクに応じたモニタリング計画書を作成する。モニタリング計画書では、モニタリング戦略、全ての関係当事者のモニタリングの責務、使用する様々なモニタリング方法及びその使用根拠について説明するとともに、重要なデータ及びプロセスのモニタリングについても強調して説明する。</p> <p>10-5-3 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターを選定するための手続き(モニターの要件を含む。)、モニタリングの具体的な方法(モニタリング計画書で示すことも可能。)、モニタリング報告書の取り扱い等はモニタリングに関する手順書に明記する。なお、モニターを当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事させない。</p> <p>10-5-4 10-5-1 の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</p> <p>10-5-5 自ら治験を実施する者は、モニターがモニタリングを実地に実施したときは、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。実地におけるモニタリング及び中央モニタリングの報告は、点検及びフォローアップを実行できるよう、適切な時期に自ら治験を実施する者(治験及び実施医療機関の監督責任を有する適切な管理者及びスタッフを含む。)に提出させる。モニタリング報告書には、日付、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニ</p>	<p>10-5-1 (同左)</p> <p>10-5-2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングに関する手順書に明記する。なお、モニターを当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事させない。</p> <p>10-5-3 10-5-1 の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。</p> <p>10-5-4 自ら治験を実施する者は、モニターがモニタリングを実地に実施したときは、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び GCP 省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>ターの見解等を記載させる。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記録させる。</p> <p>10-5-6 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わせることができる。</p> <p>10-6 監査の実施</p> <p>10-6-1～10-6-2 (略)</p> <p>10-6-3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、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させ、証明した日付及び証明者を明記の上、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。</p> <p>10-7 治験の中止等 (略)</p> <p>10-8 治験総括報告書の作成</p> <p>10-8-1 (略)</p> <p>10-8-2 自ら治験を実施する者は、実施した品質マネジメントについて総括報告書に記載する。</p> <p>10-8-3 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。</p> <p>10-9 記録の保存</p>	<p>10-5-6 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わせることができる。</p> <p>10-6 監査の実施</p> <p>10-6-1～10-6-2 (同左)</p> <p>10-6-3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、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させ、記名押印又は署名の上、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。</p> <p>10-7 治験の中止等 (同左)</p> <p>10-8 治験総括報告書の作成</p> <p>10-8-1 (同左)</p> <p>10-8-2 自ら治験を実施する者は、治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。</p> <p>10-9 記録の保存</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>(略)</p> <p>1 1 治験審査委員会 (IRB)</p> <p>1 1 - 1 治験審査委員会の責務</p> <p>(略)</p> <p>1 1 - 2 治験審査委員会の設置及び構成</p> <p>(略)</p> <p>1 1 - 3 治験審査委員会の業務</p> <p>11-3-1 治験審査委員会は、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。</p> <p>1) ~ 4) (略)</p> <p>5) 治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書、再生医療等製品の場合は治験製品概要書) 及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書</p> <p>6) ~ 1 9) (略)</p> <p>11-3-2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>①~③ (略)</p> <p>④被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p> <p>注) 重大な情報</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) 重篤な副作用又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症</p>	<p>(同左)</p> <p>1 1 治験審査委員会 (IRB)</p> <p>1 1 - 1 治験審査委員会の責務</p> <p>(同左)</p> <p>1 1 - 2 治験審査委員会の設置及び構成</p> <p>(同左)</p> <p>1 1 - 3 治験審査委員会の業務</p> <p>11-3-1 治験審査委員会は、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。</p> <p>1) ~ 4) (同左)</p> <p>5) 治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書、再生医療等製品の場合は治験製品概要書)</p> <p>6) ~ 1 9) (同左)</p> <p>11-3-2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>1) (同左)</p> <p>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <p>①~③ (同左)</p> <p>④被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p> <p>(ア) (同左)</p> <p>(イ) 重篤な副作用又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
<p>の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器または治験製品)概要書または治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないもの</p> <p>(ウ)～(カ) (略)</p> <p>(キ) 当該治験使用薬等と同一成分(または構造)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>⑤～⑦ (略)</p> <p>3) (略)</p>	<p>の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器または治験製品)概要書から予測できないもの</p> <p>(ウ)～(カ) (同左)</p> <p>(キ) 当該被験薬等と同一成分(または構造)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>⑤～⑦ (同左)</p> <p>3) (同左)</p>
<p>11-3-3～11-3-4 (略)</p>	<p>11-3-3～11-3-4 (同左)</p>
<p>11-4 治験審査委員会の運営</p>	<p>11-4 治験審査委員会の運営</p>
<p>11-4-1～11-4-4 (略)</p> <p>11-4-5 当該治験と関係のある委員(自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験使用薬等を提供した者と密接な関係を有する者、病院長、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。</p>	<p>11-4-1～11-4-4 (同左)</p> <p>11-4-5 当該治験と関係のある委員(自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬等を提供した者と密接な関係を有する者、病院長、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。</p>
<p>11-4-6～11-4-14 (略)</p>	<p>11-4-6～11-4-14 (同左)</p>
<p>12 治験審査委員会事務局</p>	<p>12 治験審査委員会事務局</p>
<p>12-1 治験審査委員会事務局の業務 (略)</p>	<p>12-1 治験審査委員会事務局の業務 (同左)</p>
<p>12-2 記録の保存</p>	<p>12-2 記録の保存</p>
<p>12-2-1 記録の保存責任者</p>	<p>12-2-1 記録の保存責任者</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第4版	第3版
(略)	(同左)
1 2 - 2 - 2 記録の保存期間	1 2 - 2 - 2 記録の保存期間
(略)	(同左)
1 3 モニタリング及び監査の受入に関する手順	1 3 モニタリング及び監査の受入に関する手順
1 3 - 1 実施要件としての必要事項	1 3 - 1 実施要件としての必要事項
(略)	(同左)
1 3 - 2 モニター及び監査実施者の登録	1 3 - 2 モニター及び監査実施者の登録
(略)	(同左)
1 3 - 3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順	1 3 - 3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順
(略)	(同左)
1 3 - 4 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告	1 3 - 4 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告
(略)	(同左)
1 3 - 5 直接閲覧を伴わないモニタリングの結果報告	1 3 - 5 直接閲覧を伴わないモニタリングの結果報告
(略)	(同左)
1 3 - 6 その他	1 3 - 6 その他
(略)	(同左)
1 4 附則	1 4 附則
1 4 - 1 配布	1 4 - 1 配布
(略)	(同左)
1 4 - 2 作成・改訂の経緯	1 4 - 2 作成・改訂の経緯
(略)	(同左)
1 4 - 3 適用時期	1 4 - 3 適用時期
(略)	(同左)
1 4 - 4 経過措置	1 4 - 4 経過措置
(略)	(同左)