

医師主導治験における治験標準業務手順書 新旧対比表 第2版 → 第3版

2023年1月12日 改訂

●岐阜県総合医療センター治験に係わる標準的業務手順書		変更前	変更後	備考
表紙	ヘッダー	医師主導治験における治験標準業務手順書2022.4.1	医師主導治験における治験標準業務手順書2023.1.12	令和2年GCP省令「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」改正（令和2年12月25日厚生労働省令第208号および令和3年1月29日厚生労働省令第15号）および『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』（令和3年7月30日薬生薬審発0730第3号）の発出に伴い記載整備
	承認者署名（院長署名）	2022年4月1日 第2版	2023年1月12日 第3版	
目次	第4章 第18条 治験薬の使用		第4章 第18条 治験薬及び治験使用薬の使用	
	第5章 治験薬、治験機器及び治験製品の管理者の業務		第5章 治験薬、治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理者の業務	
	第5章 第26条 治験薬の管理		第5章 第26条 治験薬、治験使用薬及び治験使用製品の管理	
	第10章 第40条 治験薬の入手・管理等		第10章 第40条 治験薬及び治験使用薬の入手・管理等	
本文	第2章 院長の業務			
	(役割と設置事項) 第2条2項9)	治験薬の管理に関する事項を記載した文書	治験薬、治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品(以下「治験薬等」という。)の管理に関する事項を記載した文書	
	(治験の継続) 第4条 第3項5)①	①当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」という)の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの	①当該治験薬等又は外国で使用されているものであって当該治験薬等と成分が同一性を有すると認められるものの重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの	
	(治験の継続) 第4条 第3項5)②	②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの(①を除く)	②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験薬等の副作用又は感染症によるもの(①を除く)	
	(治験の継続) 第4条 第3項5)④	④当該被験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告	④当該治験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告	
	書式「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」(平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号及びその後の改正を含む)の統一書式(医師主導治験)を用いる。	書式「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」(平成30年7月10日 医政研発0710第5号、薬生薬審発0710第3号、薬生機審発0710第1号及びその後の改正を含む)の統一書式(医師主導治験)を用いる。		

●岐阜県総合医療センター治験に係わる標準的業務手順書		変更前	変更後	備考
	(治験の継続)第4条 第3項5)⑤	⑤当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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	⑤当該治験薬等の副作用又は感染症の発生数、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	
第4章 治験責任医師の業務	(治験責任医師の要件)第11条 第1項2)	治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬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の適切な使用法に十分精通していること。	治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬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。	
	(治験責任医師の要件)第13条 第2項)	治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した被験薬の品質、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必要な情報、被験薬について、当該被験薬の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。	治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、自ら治験を実施する者が収集した治験薬等の品質、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必要な情報、治験薬等について、当該治験薬等の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。	
	(治験薬の使用)第18条	(治験薬の使用)	(治験薬等の使用)	
	(治験薬の使用)第18条第1項	第18条 治験責任医師は、治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。	第18条 治験責任医師は、治験薬等は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。	
	(治験薬等の使用)第18条第2項	2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。	2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬等の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。	
第5章 治験薬、治験機器及び治験製品	第5章 治験薬、治験機器または治験製品	第5章 治験薬、治験使用機器または治験使用製品	第5章 治験薬、治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品	
	(治験薬の管理)	(治験薬の管理)	(治験薬、治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理)	
	(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)第26条第1項	治験薬等の管理者は院長が選任する。	治験薬、治験使用薬及び治験使用製品の管理者は院長が選任する。	
	(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)第26条第2項	2 治験薬及び治験製品の管理者については薬剤部長とする。ただし、国際共同治験と整合性を図るなどで薬剤部長が治験薬の管理者として不適となる場合は、薬剤部長が他の薬剤師に治験薬の管理を委任できるものとする。	2 治験薬、治験使用薬及び治験使用製品の管理者については薬剤部長とする。ただし、国際共同治験と整合性を図るなどで薬剤部長が治験薬、治験使用薬及び治験使用製品の管理者として不適となる場合は、薬剤部長が他の薬剤師に治験薬の管理を委任できるものとする。	

●岐阜県総合医療センター治験に係わる標準的業務手順書		変更前	変更後	備考
	(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)第26条第3項	3 治験薬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省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	3 治験薬管理者は自ら治験を実施する者が作成した治験薬、治験使用薬及び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省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	
	(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)第26条第4項1)	1)治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。	1)治験薬提供者から治験薬、治験使用薬及び治験使用製品を受領し、治験薬受領書を発行する。	
	(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)第26条第4項2)	2)治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。	2)治験薬、治験使用薬及び治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。	
	(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)第26条第4項3)	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。	3)治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し治験薬、治験使用薬及び治験使用製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。	
	(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)第26条第4項4)	4)被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。	4)被験者からの未使用治験薬、治験使用薬及び治験使用製品の返却記録を作成する。	
	(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)第26条第4項5)	5)本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験薬に関する業務を行う。	5)本条第3項の自ら治験を実施する者が作成した手順書に従い、その他、治験薬、治験使用薬及び治験使用製品に関する業務を行う。	
	(治験薬、治験機器及び治験製品の管理)第26条第5項	治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。	治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬、治験使用薬及び治験使用製品が被験者に投与されていることを確認する。	
第8章 記録の保存	(記録の保存責任者)第29条第2項3)	3)治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等):事務局長	3)治験薬等に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等):事務局長	
	(治験実施体制)第31条第1項5)	5)治験薬の管理に関する手順書	5)治験薬等の管理に関する手順書	
	(治験実施計画書の作成及び改訂)第33条第1項6)	6)被検薬の概要	6)治験薬の概要	
	(治験実施計画書の作成及び改訂)第33条第4項	4 自ら治験を実施する者は、被検薬の品質、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。	4 自ら治験を実施する者は、治験薬等の品質、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。	
第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)	(治験薬の入手・管理等)	(治験薬の入手・管理等)	(治験薬等の入手・管理等)	

●岐阜県総合医療センター治験に係わる標準的業務手順書		変更前	変更後	備考
	(治験薬等の入手・管理等)第40条第6項2)	治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬等を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録	治験薬等を入手し、又は治験薬提供者か治験薬等を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録	
	(治験薬等の入手・管理等)第40条第6項3)	3)治験薬の処分等の記録	3)治験薬等の処分等の記録	
	(治験薬等の入手・管理等)第40条第7項	7 自ら治験を実施する者は、院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。	7 自ら治験を実施する者は、院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬等の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。	
	(治験に関する副作用等の報告)第43条第1項	自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第33条及び第34条に従う。	自ら治験を実施する者は、治験薬等の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第33条及び第34条に従う。	
	(治験に関する副作用等の報告)第43条第2項	2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。	3 自ら治験を実施する者は、治験薬等について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。	
	(治験に関する副作用等の報告)第43条第3項	3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。	3 自ら治験を実施する者は、治験薬等の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。	
	(記録の保存)第48条1項5)	5) 治験薬に関する記録	5) 治験薬等に関する記録	
	第1章 治験審査委員会 (治験審査委員会の業務)第4条第2項2)①	①当該被験薬又は外国で使用されているものであって当該被験薬と成分が同一性を有すると認められるもの(以下、「当該被験薬等」という)の重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの	①当該治験薬等又は外国で使用されているものであって当該治験薬等と成分が同一性を有すると認められるものの重篤な副作用又は感染症によるものであり、かつ、治験薬概要書から予測できないもの	
	(治験審査委員会の業務)第4条第2項2)②	②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該被験薬等の副作用又は感染症によるもの(①を除く)	②死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、当該治験薬等の副作用又は感染症によるもの(①を除く)	
	(治験審査委員会の業務)第4条第2項2)③	③当該被験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告	③当該治験薬等の副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告	
(治験審査委員会の業務)第4条第2項2)④	④当該被験薬等の副作用又は感染症の発生数、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	④当該治験薬等の副作用又は感染症の発生数、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		

●岐阜県総合医療センター治験に係わる標準的業務手順書			変更前	変更後	備考
		附則	—	3 本手順書は、2023年1月12日から適用する。(作成日：2023年1月12日 第3版)	