

新	旧
<p>第1章 目的と適用範囲 (目的) 第1条 1 本要綱は、<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」</u>(昭和35年法律第145号。以下「法」という。)に基づく「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成9年厚生省令第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年厚生労働省令第36号)、「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成26年厚生労働省令第89号)、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成16年厚生労働省令第171号)、「<u>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成17年厚生労働省令第38号)、「<u>再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成26年厚生労働省令第90号)及び上記全ての省令の関連通知(以下「GCP等」という。)に基づいて、奈良県立医科大学附属病院(以下「附属病院」という。)における治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。 2 (略) 3 本要綱及び病院長の業務手順書、治験審査委員会業務手順書、治験責任医師(治験分担医師)の業務手順書、治験薬管理者の業務手順書、治験事務局の業務手順書、<u>記録保存責任者の業務手順書</u>、モニタリング・監査の業務手順書及び治験コーディネーター<u>標準業務手順書</u>(以下「本要綱等」という。)における「書式」は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」(平成30年7月10日付厚生労働省医政局研究開発振興課長他通知)を用いることとする。</p>	<p>第1章 目的と適用範囲 (目的) 第1条 1 本要綱は、<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」</u>に基づく「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成9年厚生省令第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年厚生労働省令第36号)、「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成26年厚生労働省令第89号)、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成16年厚生労働省令第171号)、「<u>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成17年厚生労働省令第38号)、「<u>再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」(平成26年厚生労働省令第90号)及び上記全ての省令の関連通知(以下「GCP等」という。)に基づいて、奈良県立医科大学附属病院(以下「附属病院」という。)における治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)の取扱いに関して必要な事項を定めるものである。 2 (略) 3 本要綱及び病院長の業務手順書、治験審査委員会業務手順書、治験責任医師(治験分担医師)の業務手順書、治験薬管理者の業務手順書、治験事務局の業務手順書、<u>記録保存者の業務手順書</u>、モニタリング・監査の業務手順書及び治験コーディネーター<u>の業務手順書</u>(以下「本要綱等」という。)における「書式」は、「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」(平成30年7月10日付厚生労働省医政局研究開発振興課長他通知)を用いることとする。</p>

新	旧
<p>(用語の定義)</p> <p>第2条</p> <p>本要綱等における用語の定義は次のとおりとする。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6)「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる<u>薬物</u>をいう。</p> <p>(7) (略)</p> <p>(8)「製造販売後臨床試験薬」とは、<u>被験薬及び対照薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）</u>をいう。</p> <p>(9)「治験使用薬」とは、<u>被験薬（治験に係るものに限る。以下この号において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。</u></p> <p>(10)「製造販売後臨床試験使用薬」とは、<u>被験薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。以下この号において同じ。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。</u></p> <p>(11)「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。</p> <p>(12)「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。</p> <p>(13)「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>(14)「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>(15)「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。</p>	<p>(用語の定義)</p> <p>第2条</p> <p>本要綱等における用語の定義は次のとおりとする。</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6)「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる<u>医薬品又は薬物その他の物質</u>をいう。</p> <p>(7) (略)</p> <p>(8)「被験者」とは、治験薬若しくは製造販売後臨床試験薬を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。</p> <p>(9)「原資料」とは、被験者に対する治験薬又は製造販売後臨床試験薬の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。</p> <p>(10)「治験分担医師」とは、実施医療機関において、治験責任医師の指導の下に治験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>(11)「製造販売後臨床試験分担医師」とは、実施医療機関において、製造販売後臨床試験責任医師の指導の下に製造販売後臨床試験に係る業務を分担する医師又は歯科医師をいう。</p> <p>(12)「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師又は製造販売後臨床試験責任医師若しくは製造販売後臨床試験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。</p>

新	旧
<p>(16)「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。</p> <p>(17)「治験調整医師」とは、<u>一の治験の計画書</u>（以下「治験実施計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。</p> <p>(18)「治験調整委員会」とは、<u>一の治験実施計画書</u>に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。</p> <p>(19)「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験が<u>GCP省令</u>及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が<u>実施医療機関に対して行う調査</u>又は<u>自ら治験を実施する者が実施医療機関に対して特定の者を指定して行わせる調査</u>をいう。</p> <p>(20)「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験が<u>GCP省令</u>及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>(21)「有害事象」とは、<u>治験使用薬</u>又は<u>製造販売後臨床試験使用薬</u>を投与された被</p>	<p>(13)「治験協力者」とは、実施医療機関において、治験責任医師又は治験分担医師の指導の下にこれらの者の治験に係る業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。</p> <p>(14)「治験調整医師」とは、<u>治験の計画書</u>（以下「治験実施計画書」という。）に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験の依頼をした者（以下「治験依頼者」という。）又は自ら治験を実施する者により当該実施医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務（以下この条において「調整業務」という。）の委嘱を受け、当該調整業務を行う医師又は歯科医師をいう。</p> <p>(15)「治験調整委員会」とは、<u>治験実施計画書</u>に基づき複数の実施医療機関において治験を行う場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者により調整業務の委嘱を受けて当該調整業務を行う複数の医師又は歯科医師で構成される委員会をいう。</p> <p>(16)「モニタリング」とは、治験又は製造販売後臨床試験が適正に行われることを確保するため、治験又は製造販売後臨床試験の進捗状況並びに治験又は製造販売後臨床試験が<u>この省令</u>及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験の計画書（以下「製造販売後臨床試験実施計画書」という。）に従って行われているかどうかについて、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験の依頼をした者（以下「製造販売後臨床試験依頼者」という。）が<u>行う調査</u>又は<u>自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査</u>をいう。</p> <p>(17)「監査」とは、治験又は製造販売後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は製造販売後臨床試験が<u>この省令</u>及び治験実施計画書又は製造販売後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者が行う調査、又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。</p> <p>(18)「有害事象」とは、<u>治験薬</u>又は<u>製造販売後臨床試験薬</u>を投与された被験者に生じた</p>

新	旧
<p>験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。</p> <p><u>(22)「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。</u></p> <p><u>(23)「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあつては、代表して同号の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。</u></p> <p><u>(24)「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。</u></p> <p><u>(25)「企業治験」とは、製薬企業等の依頼者による治験をいう。</u></p> <p><u>(26)「医師主導治験」とは、自ら治験を実施する者による治験をいう。</u></p> <p>(適用範囲)</p> <p>第3条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 以下の治験等については次のとおり本要綱等の用語を読み替えて適用するものとする。</p> <p>但し、各条項内において個別の定めがある場合は、それが優先して適用されるものとする。</p> <p>(1) 医療機器の治験については、「医薬品」を「医療機器」に、「治験薬」を「治験</p>	<p>すべての疾病又はその徴候をいう。</p> <p><u>(19)「代諾者」とは、被験者の親権を行う者、配偶者、後見人その他これらに準じる者をいう。</u></p> <p><u>(20)「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関等において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師（一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあつては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。）をいう。</u></p> <p><u>(21)「自ら治験を実施する者」とは、その所属において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師（治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあつては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。）をいう。</u></p> <p><u>(22)「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。</u></p> <p>(適用範囲)</p> <p>第3条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 以下の治験等については次のとおり本要綱等の用語を読み替えて適用するものとする。</p> <p>但し、各条項内において個別の定めがある場合は、それが優先して適用されるものとする。</p> <p>(1) 医療機器の治験については、「医薬品」を「医療機器」に、「治験薬」を「治験機</p>

新	旧
<p>機器」に、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用機器</u>」に、「治験薬管理者」を「治験機器管理者」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「用法・用量」を「操作方法・使用方法」に、「副作用」を「不具合」に読み替えるものとする。</p> <p>(2) 再生医療等製品の治験については、「医薬品」を「再生医療等製品」に、「治験薬」を「治験製品」に、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用製品</u>」に、「治験薬管理者」を「治験製品管理者」に、「被験薬」を「被験製品」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」に読み替えるものとする。</p> <p>(3) (略)</p> <p>第2章 組織等</p> <p>(治験等の組織等) ～ (治験事務局)</p> <p>第4条 第7条 (略)</p> <p>(治験薬管理者等)</p> <p>第8条</p> <p>治験薬管理者は、薬剤部長とする。また、治験機器及び治験製品については、その管理者は原則として治験責任医師とする。</p> <p>但し、<u>病院長</u>は、治験責任医師から提出される「<u>治験使用薬管理願</u> (奈医書式3又は(医)奈医書式3)」に基づきやむを得ない理由があると認めるときは、<u>治験使用薬</u>の場合は医師、<u>歯科医師</u>を、治験機器及び治験製品の場合は、当該治験機器及び治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者をその管理者に選任することができるものとする。<u>治験使用薬</u>、治験機器、治験製品の管理責任は、病院長が負うものとし、それぞれの管理は、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者が行う。</p> <p>なお、<u>治験薬</u>以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、実施医療機関が</p>	<p>器」に、「治験薬管理者」を「治験機器管理者」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「用法・用量」を「操作方法・使用方法」に、「副作用」を「不具合」に読み替えるものとする。</p> <p>(2) 再生医療等製品の治験については、「医薬品」を「再生医療等製品」に、「治験薬」を「治験製品」に、「治験薬管理者」を「治験製品管理者」に、「被験薬」を「被験製品」に、「有害事象」を「有害事象及び不具合」に読み替えるものとする。</p> <p>(3) (略)</p> <p>第2章 組織等</p> <p>(治験等の組織等) ～ (治験事務局)</p> <p>第4条 第7条 (略)</p> <p>(治験薬管理者等)</p> <p>第8条</p> <p>治験薬管理者は、薬剤部長とする。また、治験機器及び治験製品については、その管理者は原則として治験責任医師とする。</p> <p>但し病院長は、治験責任医師から提出される「<u>治験薬管理願</u> (奈医書式3又は(医)奈医書式3)」に基づきやむを得ない理由があると認めるときは、<u>治験薬</u>の場合は医師、<u>歯科医師</u>を、治験機器及び治験製品の場合は、当該治験機器及び治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者をその管理者に選任することができるものとする。<u>治験薬</u>、治験機器、治験製品の管理責任は、病院長が負うものとし、それぞれの管理は、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者が行う。</p>

新	旧
<p><u>在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬の管理等については、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順書を遵守し、その管理は定められた各々の管理者が行うものとする。</u></p> <p>2 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者（臨床研究センター若しくは薬剤部の薬剤師又は治験薬管理者が指名する者）を置き、<u>治験使用薬</u>管理業務を行わせることができる。</p> <p>3～4（略）</p> <p>5 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した<u>治験使用薬</u>の取扱い等に関する手順書を遵守すること。</p> <p>第3章 病院長の業務 (治験等の申請及び依頼の受付)</p> <p>第9条</p> <p>1（略）</p> <p>2 病院長は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者に対して、原則として審査日の3週間前に治験依頼書（書式3）又は治験実施申請書（医）書式3及び治験受入申請書（奈医書式1）又は治験申請書（医）奈医書式1）を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。</p> <p>なお、治験等依頼者には、治験責任医師を経由して、提出させるものとする。</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(2) <u>治験薬概要書</u></p> <p>(3) <u>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（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）</u></p> <p>(4) 症例報告書の見本（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く。以下同じ。）</p>	<p>2 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者（臨床研究センター若しくは薬剤部の薬剤師又は治験薬管理者が指名する者）を置き、<u>治験薬</u>管理業務を行わせることができる。</p> <p>3～4（略）</p> <p>5 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した<u>治験薬</u>の取扱い等に関する手順書を遵守すること。</p> <p>第3章 病院長の業務 (治験等の申請及び依頼の受付)</p> <p>第9条</p> <p>1（略）</p> <p>2 病院長は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者に対して、原則として審査日の3週間前に治験依頼書（書式3）又は治験実施申請書（医）書式3及び治験受入申請書（奈医書式1）又は治験申請書（医）奈医書式1）を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。</p> <p>なお、治験等依頼者には、治験責任医師を経由して、提出させるものとする。</p> <p>(1) 治験実施計画書</p> <p>(2) <u>治験薬概要書、添付文書又は注意事項等情報</u></p> <p>(3) 症例報告書の見本（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く。以下同じ。）</p>

新	旧
<p>(5) 説明文書、同意文書</p> <p>(6) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1又は（医）書式1）</p> <p>(7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）（書式2又は（医）書式2）</p> <p>(8) 治験等の費用の負担について説明した文書</p> <p>(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料</p> <p>(10) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</p> <p>(11) 被験者の安全等に係る資料</p> <p>(12) GCP省令第15条の7第5号、第6号、第8号、第9号、第12号、第13号及び第14号に規定する文書（医師主導治験の場合に限る。）</p> <p>(13) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>3 病院長は共同で治験等を行う他の<u>実施医療機関</u>の長から、審査依頼書を受領した場合は前項に従うものとする。</p> <p>（治験等実施の了承等）</p> <p>第10条</p> <p>1～4（略）</p> <p>5 病院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規定どおり取り扱う。</p> <p>(1)～(4)（略）</p> <p>(5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合（書式12_14、19又は（医）書式12_14、19）</p> <p>(6) 治験責任医師より、製造販売後臨床試験の有害事象に関する報告を受けた場合（書式13_15、20）</p> <p>(7)（略）</p> <p>6（略）</p>	<p>(4) 説明文書、同意文書</p> <p>(5) 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1又は（医）書式1）</p> <p>(6) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）（書式2又は（医）書式2）</p> <p>(7) 治験等の費用の負担について説明した文書</p> <p>(8) 被験者の健康被害の補償について説明した文書</p> <p>(9) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</p> <p>(10) 被験者の安全等に係る資料</p> <p>(11) GCP省令第15条の7第5号、第6号、第8号、第9号、第12号、第13号及び第14号に規定する文書（医師主導治験の場合に限る。）</p> <p>(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>3 病院長は共同で治験等を行う他の<u>医療機関</u>の長から、審査依頼書を受領した場合は前項に従うものとする。</p> <p>（治験等実施の了承等）</p> <p>第10条</p> <p>1～4（略）</p> <p>5 病院長は、次の場合にも、第1項から第4項の規定どおり取り扱う。</p> <p>(1)～(4)（略）</p> <p>(5) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合（書式12_14、19又は（医）書式12_14、19）</p> <p>(6) 治験責任医師より、製造販売後臨床試験の有害事象に関する報告を受けた場合（書式13_15、20）</p> <p>(7)（略）</p> <p>6（略）</p>

新	旧
<p>(治験等実施の契約等)</p> <p>第11条</p> <p>病院長は、治験等の受託を決定した場合には、治験責任医師の<u>所属する診療科部長等</u>（以下「<u>診療科部長等</u>」という。）が<u>事前に確認した契約内容に基づき</u>治験事務局をして、治験依頼者と「治験等契約書」により<u>理事（医療担当）</u>名で契約を締結させる。なお、治験等依頼者から支払われることが予定されている治験等費用（以下「<u>研究費</u>」という。）については、別に定める算出基準に従う。</p> <p>2 <u>診療科部長等</u>は、契約に先立って契約内容を確認し、その証として当該契約書に記名・捺印又は署名を行う。</p> <p>3 (略)</p>	<p>(治験等実施の契約等)</p> <p>第11条</p> <p>病院長は、治験等の受託を決定した場合には、治験責任医師の<u>所属長</u>（以下「<u>所属長</u>」という。）が契約書に記名・押印又は署名していることを確認し、治験事務局をして、治験依頼者と「治験等契約書」により<u>理事長</u>名で契約を締結させる。なお、治験等依頼者から支払われることが予定されている治験等費用（以下「<u>研究費</u>」という。）については、別に定める算出基準に従う。</p> <p>2 <u>所属長</u>は、契約に先立って契約内容を確認し、その証として当該契約書に記名・捺印又は署名を行う。</p> <p>3 (略)</p>
<p>(治験等の継続) (直接閲覧)</p> <p>第12条 ~ 第14条 (略)</p>	<p>(治験等の継続) (直接閲覧)</p> <p>第12条 ~ 第14条 (略)</p>
<p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>(治験等開始までの手続き)</p> <p>第15条</p> <p>治験責任医師は、診療科部長等の承認のもと、次の事項を行う。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) <u>被験者又は代諾者</u>から治験等の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>(治験等開始後の手続き)</p> <p>第16条</p> <p>治験責任医師は、診療科部長等に報告のもと、次の事項を行う。</p>	<p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>(治験等開始までの手続き)</p> <p>第15条</p> <p>治験責任医師は、診療科部長等の承認のもと、次の事項を行う。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) <u>被験者</u>から治験等の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成すること。</p> <p>(4)～(6) (略)</p> <p>(治験等開始後の手続き)</p> <p>第16条</p> <p>治験責任医師は、診療科部長等に報告のもと、次の事項を行う。</p>

新	旧
<p>(1) (略)</p> <p>(2) 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、指導及び監督すること。</p> <p>(3) <u>被験者となるべき者の選定に当たり、人権保護の観点から、治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験等への参加の有無等を考慮のうえ、治験等に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。</u></p> <p>(4) 事前に治験審査委員会の承認を得た説明文書により、治験等の内容等を<u>被験者又は代諾者</u>に説明し、質問する機会と参加するか否かを判断するに十分な時間を与え、<u>被験者又は代諾者</u>より被験者の治験等参加についての同意を文書で取得し、保存すること。なお、病院長用は治験事務局に回付すること。</p> <p>(5) <u>治験使用薬の正しい使用方法を被験者に説明、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こと。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) 正確な症例報告書を作成し、<u>企業治験</u>にあつては治験等依頼者に提出すること、また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認し責任を持つこと。</p> <p>(8) ～(9) (略)</p> <p>(10) <u>治験使用薬</u>の投与を終了又は中止・中断した場合、速やかに治験薬管理者に治験使用薬投与終了(中止・中断)報告書(奈医書式2又は(医)奈医書式2)を提出すること。</p> <p>(11) (略)</p>	<p>(1) (略)</p> <p>(2) 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、指導及び監督すること。</p> <p>(3) <u>被験者の選定に当たっては、人権保護の観点及び治験等の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、他の治験等への参加の有無等を考慮し、治験等に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。</u></p> <p>(4) 事前に治験審査委員会の承認を得た説明文書により、治験等の内容等を<u>被験者</u>に説明し、質問する機会と参加するか否かを判断するに十分な時間を与え、<u>被験者等</u>より被験者の治験等参加についての同意を文書で取得し、保存すること。なお、病院長用は治験事務局に回付すること。</p> <p>(5) <u>治験薬の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験薬が適切な間隔で、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。</u></p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) 正確な症例報告書を作成し、<u>企業治験等</u>にあつては治験等依頼者に提出すること、また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を確認し責任を持つこと。</p> <p>(8) ～(9) (略)</p> <p>(10) <u>治験薬</u>の投与を終了又は中止・中断した場合、速やかに治験薬管理者に治験薬投与終了(中止・中断)報告書(奈医書式2又は(医)奈医書式2)を提出すること。</p> <p>(11) (略)</p>

新	旧
<p>第5章 治験薬管理者の業務 (治験等開始後の手続き)</p> <p>第17条 治験薬管理者は、GCP等を遵守し、かつ治験等依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した<u>治験使用薬</u>の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>治験使用薬</u>の受領とそれに対する受領書の発行 (2) <u>治験使用薬</u>の在庫管理（保管、管理及び払い出し） (3) <u>治験使用薬</u>の保管・管理に関する記録の作成 (4) 被験者ごとの<u>治験使用薬</u>の使用状況の把握とその記録の作成 (5) <u>未使用治験使用薬</u>（被験者からの<u>未服用返却治験使用薬</u>、使用期限切れ<u>治験使用薬</u>、欠陥品を含む。）の返却と<u>未使用治験使用薬返却書</u>の発行 <p>2 治験薬管理者は、<u>治験使用薬</u>の出納について異常を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。</p> <p>第6章 治験事務局・治験審査委員会事務局の業務 (治験事務局・治験審査委員会事務局の業務)</p> <p>第18条 治験事務局は、病院長の指示及び本要綱等に従って、次の業務を行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 治験等の<u>契約に係る手続き</u>等の業務 (2) 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への<u>治験審査依頼書</u>（書式4又は（医）書式4）と審査対象文書の提出 (3) （略） (4) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）の受領及び<u>治験終了（中止・中断）報告書</u>（書式17又は（医）書式17）の通知 (5)～(6) （略） (7) 治験等の実施に必要な<u>手順書</u>の作成 	<p>第5章 治験薬管理者の業務 (治験等開始後の手続き)</p> <p>第17条 治験薬管理者は、GCP等を遵守し、かつ治験等依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した<u>治験薬</u>の取扱い等に関する手順書に従って、次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>治験薬</u>の受領とそれに対する受領書の発行 (2) <u>治験薬</u>の在庫管理（保管、管理及び払い出し） (3) <u>治験薬</u>の保管・管理に関する記録の作成 (4) 被験者ごとの<u>治験薬</u>の使用状況の把握とその記録の作成 (5) <u>未使用治験薬</u>（被験者からの<u>未服用返却治験薬</u>、使用期限切れ<u>治験薬</u>、欠陥品を含む。）の<u>治験等依頼者への返却と未使用治験薬返却書</u>の発行 <p>2 治験薬管理者は、<u>治験薬</u>の出納について異常を認めた場合、速やかに治験事務局を介して病院長に報告する。</p> <p>第6章 治験事務局・治験審査委員会事務局の業務 (治験事務局・治験審査委員会事務局の業務)</p> <p>第18条 治験事務局は、病院長の指示及び本要綱等に従って、次の業務を行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 治験等<u>契約に関わる手続き</u>等の業務 (2) 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への<u>治験審査依頼書</u>と審査対象文書の提出 (3) （略） (4) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）の受領及び<u>治験終了（中止）通知書</u>の提出 (5)～(6) （略） (7) 治験等の実施に必要な<u>手続き（手順書）</u>の作成

新	旧
<p>(8)～(9) (略)</p> <p>2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の委員長の指示及び<u>治験審査委員会業務手順書</u>に従って、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。</p> <p>第7章 記録の保存、その他 (記録の保存)</p> <p>第19条 記録保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1) 治験責任医師は、診療録、検査データ、同意書等の<u>原資料</u></p> <p>(2) 治験薬管理者は、<u>治験使用薬に関する記録等</u>（<u>治験期間終了後は、治験事務局にて保管</u>）</p> <p>(3) 治験事務局長は、治験等受託等に関する文書、<u>資料等</u></p> <p>(4) 治験審査委員会事務局長は、治験審査委員会に関する文書、<u>資料等</u></p> <p>2 <u>記録保存責任者は、これらの記録が次項に定める保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また求めに応じて提示できるように必要な措置を講じておくこと。</u></p> <p>3 記録の保存期間は、原則として、<u>次の日のうちいずれか遅い日までの期間</u>とする。但し、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存の期間及び方法について治験等依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。</p> <p>(1) <u>当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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）</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験は<u>被験薬の再審査又は再評価の終了した日</u></p> <p>4 (削除)</p>	<p>(8)～(9) (略)</p> <p>2 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の委員長の指示及び<u>標準業務手順書</u>に従って、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う。</p> <p>第7章 記録の保存、その他 (記録の保存)</p> <p>第19条 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) 治験責任医師は、診療録、検査データ、同意書等の<u>原資料</u>。</p> <p>(2) 治験薬管理者は、<u>治験薬に関する記録等</u>。<u>治験期間終了後は、治験事務局にて保管する。</u></p> <p>(3) 治験事務局長は、治験等受託等に関する文書、<u>資料等</u>。</p> <p>(4) 治験審査委員会事務局長は、治験審査委員会に関する文書、<u>資料等</u>。</p> <p>2 <u>保存責任者は、保存中の記録が直接閲覧に供せられる場合、これに立ち会う。</u></p> <p>3 記録の保存期間は、原則として、<u>次の日のうち後の日までの間</u>とする。ただし、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存の期間及び方法について治験等依頼者又は自ら治験を実施する者と協議する。</p> <p>(1) <u>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）</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験は<u>再審査又は再評価の終了した日</u></p> <p>4 <u>病院長は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者より提出される医薬品製造販</u></p>

新	旧
<p>第8章 自ら治験を実施する者の業務（治験の準備） （治験実施体制）</p> <p>第20条 自ら治験を実施する者は、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を作成すること。</p> <p>(1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書</p> <p>(4) 被験者の健康被害の補償に関する手順書</p> <p>(5) 治験使用薬の管理に関する手順書</p> <p>(6) モニタリングの実施に関する手順書</p> <p>(7)～(8) (略)</p> <p>(9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書</p> <p>(10)～(13) (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を<u>実施医療機関内</u>だけでなく外部の専門家（<u>生物統計学者、薬事担当者、知財担当者、臨床薬理学者等</u>）も含めて組織する。</p>	<p><u>売承認取得及び開発中止、治験等の中止・中断に関する報告書の写を記録の保存責任者に配布する。</u></p> <p>第8章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備） （治験実施体制）</p> <p>第20条 <u>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を作成すること。</u></p> <p>(1) 治験実施計画書の<u>作成等</u>に関する手順書</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 説明文書、<u>同意文書</u>の作成に関する手順書</p> <p>(4) 被験者の健康被害の<u>補償の方策</u>に関する手順書</p> <p>(5) <u>治験薬</u>の管理に関する手順書</p> <p>(6) <u>モニタリング</u>に関する手順書</p> <p>(7)～(8) (略)</p> <p>(9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の<u>委託</u>の手順書</p> <p>(10)～(13) (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係わる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を<u>医療機関内</u>だけでなく外部の専門家（<u>生物統計学者、臨床薬理学者等</u>）も含めて組織する。</p>

新	旧
<p>(非臨床試験成績等の入手)</p> <p>第21条</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手すること。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、<u>契約を締結するなど</u>必要な措置を講じること。</p> <p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第22条</p> <p>自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成すること。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>実施医療機関</u>の名称及び所在地</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) <u>治験使用薬</u>の概要</p> <p>(7)～(14) (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>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こと。</p> <p>(治験薬概要書の作成及び改訂)</p> <p>第23条</p> <p>自ら治験を実施する者は、<u>第21条</u>で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成すること。<u>但し、</u>治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける<u>場合については、</u>その内容を確認すること。</p>	<p>(非臨床試験成績等の入手)</p> <p>第21条</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手すること。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、必要な措置を講じること。</p> <p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第22条</p> <p>自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成すること。</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>医療機関</u>の名称及び所在地</p> <p>(5) (略)</p> <p>(6) <u>被験薬</u>の概要</p> <p>(7)～(14) (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>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こと。</p> <p>(治験薬概要書の作成及び改訂)</p> <p>第23条</p> <p>自ら治験を実施する者は、<u>第20条</u>で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成すること。<u>ただし、</u>治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける<u>ことが可能な場合は、</u>その内容を確認すること。</p>

新	旧
<p>(1)～(3) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(説明文書の作成及び改訂)</p> <p>第24条</p> <p>自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。）は、<u>GCP省令の規定により、被験者又は代諾者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成すること。また必要な場合にはこれを改訂すること。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、<u>契約を締結するなど必要な措置を講じること。</u></u></p> <p>(被験者に対する補償措置)</p> <p>第25条 (略)</p> <p>(治験計画等の届出)</p> <p>第26条</p> <p>自ら治験を実施する者は、<u>法及び同法施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下、「施行規則」という。）の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出ること。</u></p> <p>2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に<u>法及び施行規則の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出ること。</u></p> <p>3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(<u>平成15年5月15日医薬発第0515017号、令和2年8月31日薬生薬審発0831第11号及びその後の改正を含む</u>)に<u>従い届け出ること。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従</u></p>	<p>(1)～(3) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(説明文書の作成及び改訂)</p> <p>第24条</p> <p>自ら治験を実施する者は、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成すること。また必要な場合にはこれを改訂すること。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、必要な措置を講じること。</p> <p>(被験者に対する補償措置)</p> <p>第25条 (略)</p> <p>(治験計画等の届出)</p> <p>第26条</p> <p>自ら治験を実施する者は、「<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及び同法施行規則</u>」（以下、「<u>医薬品医療機器等法</u>」という。）の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出ること。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に「<u>医薬品医療機器等法</u>」の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出ること。</p> <p>3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(<u>平成25年5月31日薬食審査発0531第4号</u>)に<u>従い届け出ること。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従うこと。</u></p>

新	旧
<p>うこと。</p> <p>4 第1項、第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委託することができる。</p> <p><u>(業務委託の契約)</u></p> <p>第27条</p> <p><u>自ら治験を実施する者又は実施医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。</u></p> <p><u>(1) 当該委託に係る業務の範囲</u></p> <p><u>(2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p><u>(3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨</u></p> <p><u>(4) 当該受託者に対する指示に関する事項</u></p> <p><u>(5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は実施医療機関が確認することができる旨</u></p> <p><u>(6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は実施医療機関に対して行う報告に関する事項</u></p> <p><u>(7) 当該受託者が、実施医療機関において業務を行う場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項</u></p> <p><u>(8) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること</u></p> <p><u>(9) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間</u></p> <p><u>(10) その他当該委託に係る業務について必要な事項</u></p>	<p>4 第1項、第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師または治験調整委員会に委託することができる。</p> <p>—</p>

新	旧
<p>第9章 <u>自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）</u> <u>（治験使用薬の入手・管理等）</u></p> <p>第28条</p> <p>1（略）</p> <p>2 <u>自ら治験を実施する者は、自ら治験使用薬を製造しない場合、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、以下の事項を行う。</u></p> <p><u>（1）適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。</u></p> <p><u>（2）治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。</u></p> <p><u>（3）欠陥品の返品、使用期間切れの治験使用薬の処分等の治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。</u></p> <p><u>（4）未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。なお、治験薬以外の実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</u></p> <p>3 <u>自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求めること。</u></p> <p><u>（1）治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載すること。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又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、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は、英文記載でよいものとする。</u></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 ・製造番号又は製造記号 ・貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容 	<p>第9章 <u>自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の管理）</u> <u>（治験薬の入手・管理等）</u></p> <p>第27条</p> <p>1（略）</p> <p>2 <u>自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求めること。</u></p> <p><u>（1）治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載すること。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または欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、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は英文記載でよいものとする。</u></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 ・製造番号又は製造記号 ・貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容

新	旧
<p>(2) 治験薬に添付する文書、その治験薬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。<u>但し</u>、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる<u>治験</u>を実施する場合にあっては、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 ・ 予定される用法又は用量 <p><u>4</u> 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手すること。</p> <p><u>5</u> 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておくこと。また、<u>盲検下の治験では盲検が破られたことを検知</u>できるよう必要な措置を講ずること。</p> <p><u>6</u> 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておくこと。</p> <p><u>7</u> 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より<u>治験薬又は治験使用薬</u>に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>治験使用薬</u>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</p> <p>(3) <u>治験使用薬</u>の処分等の記録</p> <p><u>8</u> 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、<u>実施医療機関</u>における<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第8条第1項に規定する治験薬管理者に交付すること。</p>	<p>(2) 治験薬に添付する文書、その治験薬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。<u>ただし</u>、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる<u>治験又は拡大治験</u>を実施する場合にあっては、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 ・ 予定される用法又は用量 <p><u>3</u> 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬提供者より治験薬を入手すること。</p> <p><u>4</u> 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておくこと。また、盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずること。</p> <p><u>5</u> 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておくこと。</p> <p><u>6</u> 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より<u>治験薬</u>に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成すること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>治験薬</u>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</p> <p>(3) <u>治験薬</u>の処分等の記録</p> <p><u>7</u> 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、<u>附属病院</u>における<u>治験薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第8条第1項に規定する治験薬管理者に交付すること。</p>

新	旧
<p>9 <u>実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</u></p> <p>(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)</p> <p>第29条</p> <p>自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の<u>実施医療機関</u>において共同で治験を実施する場合には、<u>当該実施医療機関</u>における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。</p> <p>2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験の計画の届出の<u>業務</u></p> <p>(3) <u>複数実施医療機関間</u>の副作用情報の通知に関する業務</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) その他治験の細目についての<u>複数実施医療機関間</u>の調整</p> <p>3 (略)</p> <p>(効果安全性評価委員会の設置)</p> <p>第30条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び<u>実施医療機関</u>の長は効果安全性評価</p>	<p>(治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱)</p> <p>第28条</p> <p>自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき複数の<u>医療機関</u>において共同で治験を実施する場合には、<u>当該医療機関</u>における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。</p> <p>2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験の計画の届出</p> <p>(3) <u>複数医療機関間</u>の副作用情報の通知に関する業務</p> <p>(4) (略)</p> <p>(5) その他治験の細目についての<u>複数医療機関間</u>の調整</p> <p>3 (略)</p> <p>(効果安全性評価委員会の設置)</p> <p>第29条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び<u>医療機関</u>の長は効果安全性評価委員会の委員に</p>

新	旧
<p>委員会の委員になることはできない。 3～4（略）</p> <p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第31条</p> <p>自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>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を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供すること。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、<u>契約を締結する</u>など必要な措置を講じること。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>について<u>法第80条の2第6項</u>に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）にて必要な資料とともに病院長（<u>共通の実施計画書</u>に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に提出すること。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>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22条及び第23条に従うこと。</p> <p>(モニタリングの実施等)</p> <p>第32条</p> <p>1～2（略）</p> <p>3 第1項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こと。<u>但し</u>、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>4 自ら治験を実施する者は、<u>モニターには</u>、<u>原資料</u>を直接閲覧すること等により</p>	<p>なることはできない。 3～4（略）</p> <p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第30条</p> <p>自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>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を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供すること。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、必要な措置を講じること。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>について「<u>医薬品医療機器等法</u>」に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）にて必要な資料とともに病院長（<u>治験実施計画書</u>に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に提出すること。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>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22条及び第23条に従うこと。</p> <p>(モニタリングの実施等)</p> <p>第31条</p> <p>1～2（略）</p> <p>3 第1項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こと。<u>ただし</u>、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>4 自ら治験を実施する者は、<u>モニターがモニタリングを実地に実施する場合には</u>、</p>

新	旧
<p>治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、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、<u>自ら治験を実施する者等</u>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<u>G C P等</u>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こと。</p> <p>5 (略)</p> <p>(監査の実施)</p> <p><u>第33条</u></p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>監査担当者</u>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、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させること。監査報告書には監査担当者の氏名を記載の上、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こと。</p> <p>(治験の中止等)</p> <p><u>第34条</u></p> <p>(略)</p>	<p>原資料を直接閲覧することなどにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、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、<u>治験責任医師等</u>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<u>G C P省令等</u>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こと。</p> <p>5 (略)</p> <p>(監査の実施)</p> <p><u>第32条</u></p> <p>1～2 (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>監査担当者</u>が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、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させること。監査報告書には監査担当者の氏名を記載の上、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こと。</p> <p>(治験の中止等)</p> <p><u>第33条</u></p> <p>(略)</p>

新	旧
<p>(治験総括報告書の作成)</p> <p>第35条</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、<u>法</u>に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第<u>335</u>号)」に従って、治験総括報告書を作成すること。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。</p> <p>2 (略)</p> <p>(記録の保存)</p> <p>第36条</p> <p>自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>治験使用薬</u>に関する記録</p> <p>第10章 本要綱等の準用</p> <p>(準用)</p> <p>第37条</p> <p>(略)</p> <p>(付則)</p> <p>1～30 (略)</p> <p>31 令和 5 (2023) 年 4 月 1 日改正。</p>	<p>(治験総括報告書の作成)</p> <p>第34条</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、「<u>医薬品医療機器等法</u>」に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第<u>335</u>号)」に従って、治験総括報告書を作成すること。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。</p> <p>2 (略)</p> <p>(記録の保存)</p> <p>第35条</p> <p>自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>(5) <u>治験薬</u>に関する記録</p> <p>第10章 本要綱等の準用</p> <p>(準用)</p> <p>第36条</p> <p>(略)</p> <p>(付則)</p> <p>1～30 (略)</p>

新	旧
<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、「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」(昭和35年法律第145号)に基づく「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)、「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)、「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)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号)及びその他関連通知(以下「GCP等」という。)に基づいて、奈良県立医科大学附属病院(以下「附属病院」という。)における治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)が適正かつ安全に実施されるために、病院長が行うべき業務手順を定める。</p> <p>2. 病院長の責務</p> <p>(1) 病院長は、治験等を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を附属病院内に設置し、その委員を指名する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 病院長は、附属病院内で保存すべき記録(文書を含む)の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。</p> <p>(4) 病院長は、治験薬管理者に薬剤部長を充て、附属病院内で実施するすべての治験の治験使用薬(附属病院内で在庫として保管するものの中から使用するも</p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、「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」に基づく「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)、「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)、「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)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号)及びその他関連通知(以下「GCP等」という。)に基づいて、奈良県立医科大学附属病院(以下「附属病院」という。)における治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)が適正かつ安全に実施されるために、病院長が行うべき業務手順を定める。</p> <p>2. 病院長の責務</p> <p>(1) 病院長は、治験等を行うことの適否その他の治験等に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置し、その委員を指名する。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 病院長は、病院内で保存すべき記録(文書を含む)の保存に際し、それぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。</p> <p>(4) 病院長は、治験薬管理者に薬剤部長を充て、病院内で実施するすべての治験の治験薬を管理させる。また、治験機器及び治験製品については、その管理者</p>

新	旧
<p><u>のを除く</u>)を管理させる。また、治験機器及び治験製品については、その管理者は原則として治験責任医師とする。</p> <p>但し、病院長は、治験責任医師から提出される「<u>治験使用薬管理願</u>」(奈医書式3又は(医)奈医書式3)に基づき、やむを得ない理由があると認めるときは、<u>治験使用薬</u>の場合は医師、歯科医師を、治験機器及び治験製品の場合は、当該治験機器及び治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者をその管理者に選任することができるものとする。<u>また、病院長は「治験使用薬管理許可書」(奈医書式4又は(医)奈医書式4)をもってそれを許可する。</u></p>	<p>は原則として治験責任医師とする。</p> <p>但し、病院長は、治験責任医師から提出される「<u>治験薬管理願</u>」(奈医書式3又は(医)奈医書式3)に基づき、やむを得ない理由があると認めるときは、<u>治験薬</u>の場合は医師、歯科医師を、治験機器及び治験製品の場合は、当該治験機器及び治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者をその管理者に選任することができるものとする。<u>(奈医書式4又は(医)奈医書式4)</u></p>
<p>(5) (略)</p>	<p>(5) (略)</p>
<p>(6) 病院長は、治験等に関する手順書を定め、<u>附属病院内</u>における治験等をGCP等、治験実施計画書、治験等の契約書及び当該手順書に従い適正かつ円滑に実施させる。</p>	<p>(6) 病院長は、治験等に関する手順書を定め、<u>病院内</u>における治験等をGCP等、治験実施計画書、治験等の契約書及び当該手順書に従い適正かつ円滑に実施させる。</p>
<p>(7) (略)</p>	<p>(7) (略)</p>
<p>3. 治験等委託の受理等</p>	<p>3. 治験等委託の受理等</p>
<p>(1) 病院長は、治験責任医師が治験等に関する業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「<u>治験受入申請書</u>」(奈医書式1)又は「<u>治験申請書</u>」((医)奈医書式1)の提出を<u>受ける</u>。また、事前に治験責任医師が作成した「<u>治験分担医師・治験協力者リスト</u>」(書式2又は(医)書式2)を了承する。了承したリストを治験責任医師に提出するとともに、治験依頼者(企業治験及び製造販売後臨床試験(以下「企業治験等」という。)に限る。)に提出する。</p>	<p>(1) 病院長は、治験責任医師が治験等に関する業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、「<u>治験受入申請書</u>」(奈医様式1)又は「<u>治験申請書</u>」((医)奈医書式1)の提出を<u>受け</u>、事前に治験責任医師が作成した「<u>治験分担医師・治験協力者リスト</u>」(書式2又は(医)書式2)を了承する。了承したリストを治験責任医師に提出するとともに、治験依頼者(企業治験及び製造販売後臨床試験(以下「企業治験等」という。)に限る。)に提出する。</p>
<p>(2) ~ (3) (略)</p>	<p>(2) ~ (3) (略)</p>
<p>4. 治験等審査の依頼等</p>	<p>4. 治験等審査の依頼等</p>
<p>(1) 病院長は、「<u>治験依頼書</u>」(書式3)又は「<u>治験実施申請書</u>」((医)書式3)</p>	<p>(1) 病院長は、「<u>治験依頼書</u>」(書式3)又は「<u>治験実施申請書</u>」((医)書式3)</p>

新	旧
<p>が提出された場合には、「治験審査依頼書」(書式4又は(医)書式4)を「履歴書」(書式1又は(医)書式1)及び治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、<u>附属病院内</u>に設置した治験審査委員会に提出し、治験等実施の適否について意見を聴かなければならない。</p> <p>(2) 病院長は、さらに適当と判断した場合は、<u>附属病院外</u>の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験等の実施についての意見を聴くことができる。</p> <p>5. 治験等受託の了承等 (略)</p> <p>6. 治験等実施の契約等 病院長は、治験等の受託を決定した場合には、治験責任医師の<u>所属する診療科部長等</u>が事前に確認した契約内容に基づき治験事務局をして、治験依頼者と「治験等契約書」により<u>理事(医療担当)名</u>で契約を締結させる。</p> <p>7. 治験等の継続審査等 (略)</p> <p>8. 治験実施計画書等の変更 (1) (略) (2) 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承した場合、その内容が治験等契約の変更を必要とする場合には、治験事務局をして、治験依頼者と<u>理事(医療担当)名</u>で変更契約書を締結させる。</p> <p>9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱 ~ 14. 作成・改訂の経緯 (略)</p>	<p>が提出された場合には、「治験審査依頼書」(書式4又は(医)書式4))を「履歴書」(書式1)及び治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに、<u>病院内</u>に設置した治験審査委員会に提出し、治験等実施の適否について意見を聴かなければならない。</p> <p>(2) 病院長は、さらに適当と判断した場合は、<u>院外</u>の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験等の実施についての意見を聴くことができる。</p> <p>5. 治験等受託の了承等 (略)</p> <p>6. 治験等実施の契約等 病院長は、治験等の受託を決定した場合には、治験責任医師の<u>所属長が契約書に記名・押印又は署名していることを確認し</u>、治験事務局をして、治験依頼者と「治験等契約書」により<u>理事長名</u>で契約を締結させる。</p> <p>7. 治験等の継続審査等 (略)</p> <p>8. 治験実施計画書等の変更 (1) (略) (2) 病院長は、治験実施計画書の変更等を了承した場合、その内容が治験等契約の変更を必要とする場合には、治験事務局をして、治験依頼者と<u>理事長名</u>で変更契約書を締結させる。</p> <p>9. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱 ~ 14. 作成・改訂の経緯 (略)</p>

新	旧
<p>15. 適用時期 この手順書は<u>2023年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行 第2版 平成12(2000)年 3月14日改正 第3版 平成15(2003)年 4月 1日改正 第4版 平成15(2003)年10月22日改正 第5版 平成18(2006)年 4月 1日改正 第6版 平成21(2009)年 4月 1日改正 第7版 平成22(2010)年12月 1日改正 第8版 平成23(2011)年11月15日改正 第9版 平成24(2012)年 5月 1日改正 第10版 平成25(2013)年 4月 1日改正 第11版 平成27(2015)年 4月 1日改正 第12版 平成29(2017)年 4月 1日改正 第13版 平成30(2018)年 8月14日改正 第14版 平成31(2019)年 4月 1日改正 第15版 令和 元(2019)年10月10日改正 第16版 令和 2(2020)年 4月 1日改正 第17版 令和 5(2023)年 4月 1日改正</p>	<p>15. 適用時期 この手順書は<u>2020年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行 第2版 平成12(2000)年 3月14日改正 第3版 平成15(2003)年 4月 1日改正 第4版 平成15(2003)年10月22日改正 第5版 平成18(2006)年 4月 1日改正 第6版 平成21(2009)年 4月 1日改正 第7版 平成22(2010)年12月 1日改正 第8版 平成23(2011)年11月15日改正 第9版 平成24(2012)年 5月 1日改正 第10版 平成25(2013)年 4月 1日改正 第11版 平成27(2015)年 4月 1日改正 第12版 平成29(2017)年 4月 1日改正 第13版 平成30(2018)年 8月14日改正 第14版 平成31(2019)年 4月 1日改正 第15版 令和 元(2019)年10月10日改正 第16版 令和 2(2020)年 4月 1日改正</p>

新	旧
<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、「<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</u>」（昭和35年法律第145号）に基づく「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（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</u>」（平成17年厚生労働省令第36号）、「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成26年厚生労働省令第89号）、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成16年厚生労働省令第171号）、「<u>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年厚生労働省令第38号）、「<u>再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成26年厚生労働省令第90号）及び<u>その他関連通知に基づいて、奈良県立医科大学附属病院における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が適正かつ安全に実施されるために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。</u></p> <p>2. 管理体制</p> <p>(1) <u>治験使用薬</u>、<u>治験機器</u>、<u>治験製品</u>の管理責任は、病院長が負うものとし、それぞれの管理は、<u>治験薬管理者</u>、<u>治験機器管理者</u>、<u>治験製品管理者</u>が行う。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>治験薬管理者</u>は、<u>治験薬</u>の製造、取扱い、保管及び管理に際して、「<u>治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP通知）について</u>」（平成20年7月9日付け薬食発第<u>0709002</u>号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。</p> <p><u>治験機器管理者</u>及び<u>治験製品管理者</u>は、<u>治験機器</u>及び<u>治験製品</u>の製造、取扱い、保管及び管理に際して、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。</p> <p><u>治験薬管理者</u>、<u>治験機器管理者</u>及び<u>治験製品管理者</u>は、<u>治験審査委員会</u>が事前に</p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、「<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</u>」に基づく「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（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</u>」（平成17年厚生労働省令第36号）、「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成26年厚生労働省令第89号）、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成16年厚生労働省令第171号）、「<u>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年厚生労働省令第38号）、「<u>再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成26年厚生労働省令第90号）及び<u>その他関連通知（以下「GCP等」という。）に基づいて、奈良県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が適正かつ安全に実施されるために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定める。</u></p> <p>2. 管理体制</p> <p>(1) <u>治験薬</u>、<u>治験機器</u>、<u>治験製品</u>の管理責任は、病院長が負うものとし、それぞれの管理は、<u>治験薬管理者</u>、<u>治験機器管理者</u>、<u>治験製品管理者</u>が行う。</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) <u>治験薬管理者</u>は、<u>治験薬</u>の製造、取扱い、保管及び管理に際して、「<u>治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬GMP通知）について</u>」（平成20年7月9日付け薬食発第<u>0709002</u>号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。</p> <p><u>治験機器管理者</u>及び<u>治験製品管理者</u>は、<u>治験機器</u>及び<u>治験製品</u>の製造、取扱い、保管及び管理に際して、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。</p> <p><u>治験薬管理者</u>、<u>治験機器管理者</u>及び<u>治験製品管理者</u>は、<u>治験審査委員会</u>が事前</p>

承認した治験実施計画書及び治験依頼者又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等に関する手順書を遵守すること。

3. 治験薬管理者の業務

(1) 治験使用薬の受領等

- 1) 治験使用薬の取扱手順書を入手し、その手順書に記載された治験使用薬の保管、管理の方法等を確認する。
- 2) 契約が締結されたことを確認した後、治験等依頼者から治験使用薬を受領する。受領の際は、治験使用薬交付書と照合し治験使用薬受領書を発行する。
- 3) ～4) (略)

(2) 治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験使用薬は、一般診療用薬剤並びに他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取扱手順書に記録された方法により保管、管理する。
- 2) 治験使用薬は、治験使用薬の取扱手順書に従い適切に設備を確保し、管理する。
- 3) 治験使用薬出納表又は治験使用薬管理表を作成し、治験使用薬の在庫、被験者ごとの治験使用薬の使用状況（日付、数量）、治験使用薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 4) 治験使用薬管理表と在庫数量又は使用期限との間に矛盾がないことを定期的に確認する。
- 5) 治験薬管理者は、治験使用薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
- 6) 治験薬管理者及び治験薬管理補助者以外の者に治験使用薬の管理を委託する場合は、治験使用薬の取扱上の注意等を十分説明する。
- 7) 未使用の治験使用薬がある場合、治験使用薬の取扱手順書に定められている方法に従い、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

(3) (略)

(4) 治験使用薬の返却

に承認した治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書を遵守すること。

3. 治験薬管理者の業務

(1) 治験薬の受領等

- 1) 治験薬の取扱手順書を入手し、その手順書に記載された治験薬の保管、管理の方法等を確認する。
- 2) 契約が締結されたことを確認した後、治験等依頼者から治験薬を受領する。受領の際は、治験薬交付書と照合し治験薬受領書を発行する。
- 3) ～4) (略)

(2) 治験薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握

- 1) 治験薬は、一般診療用薬剤並びに他の治験薬と明確に区分し、治験薬の取扱手順書に記録された方法により保管、管理する。
- 2) 治験薬は、治験薬の取扱手順書に従い適切に設備を確保し、管理する。
- 3) 治験薬出納表又は治験薬管理表を作成し、治験薬の在庫、被験者ごとの治験薬の使用状況（日付、数量）、治験薬の使用期限及び治験の進行状況を把握する。
- 4) 治験薬管理表と在庫数量又は使用期限との間に矛盾がないことを定期的に確認する。
- 5) 治験薬管理者は、治験薬の処方が治験実施計画書の用法・用量・投与期間から逸脱していないことを確認した後、交付する。
- 6) 治験薬管理者及び治験薬管理補助者以外の者に治験薬の管理を委託する場合は、治験薬の取扱上の注意等を十分説明する。
- 7) 未使用の治験薬がある場合、治験薬の取扱手順書に定められている方法に従い、治験薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。

(3) (略)

(4) 治験薬の返却

<p>1) 治験等の中止、中断又は終了が確認されたときは、すみやかに<u>未使用治験使用薬</u>（被験者から返却された<u>治験使用薬</u>を含む）及び<u>治験使用薬</u>の取扱手順書に定められている場合、使用済みの<u>治験使用薬</u>の空き箱等を<u>治験使用薬返却書</u>とともに治験依頼者に返却する。その際、治験等依頼者から<u>治験使用薬回収書</u>を受領する。</p> <p>2) <u>治験使用薬</u>の返却に際しては、<u>治験使用薬受領数量</u>、<u>処方数量</u>及び<u>返却数量</u>の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合、その理由を調査し、その結果を<u>治験使用薬管理表</u>に記録する。</p> <p>3) <u>治験使用薬管理表</u>は、被験者のプライバシー保護の観点から実名が記載されている場合はマスキングし、被験者識別コードを記入し、その写しを治験等依頼者に提供する。</p> <p>(5) (略)</p> <p>4. モニタリング、監査及び調査への協力</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 治験薬管理者は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、すべての<u>治験使用薬管理関連記録</u>を直接閲覧に供する。</p> <p>5. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>6. 適用時期</p> <p>この手順書は<u>2023年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <table border="0"> <tr> <td>第1版</td> <td>平成11</td> <td>(1999)</td> <td>年</td> <td>4月</td> <td>1日</td> <td>施行</td> </tr> <tr> <td>第2版</td> <td>平成12</td> <td>(2000)</td> <td>年</td> <td>3月</td> <td>14日</td> <td>改正</td> </tr> <tr> <td>第3版</td> <td>平成15</td> <td>(2003)</td> <td>年</td> <td>4月</td> <td>1日</td> <td>改正</td> </tr> <tr> <td>第4版</td> <td>平成18</td> <td>(2006)</td> <td>年</td> <td>4月</td> <td>1日</td> <td>改正</td> </tr> </table>	第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行	第2版	平成12	(2000)	年	3月	14日	改正	第3版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正	第4版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正	<p>1) 治験等の中止、中断又は終了が確認されたときは、すみやかに<u>未使用治験薬</u>（被験者から返却された<u>治験薬</u>を含む）及び<u>治験薬</u>の取扱手順書に定められている場合、使用済みの<u>治験薬</u>の空き箱等を<u>治験薬返却書</u>とともに治験依頼者に返却する。その際、治験等依頼者から<u>治験薬回収書</u>を受領する。</p> <p>2) <u>治験薬</u>の返却に際しては、<u>治験薬受領数量</u>、<u>処方数量</u>及び<u>返却数量</u>の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合、その理由を調査し、その結果を<u>治験薬管理表</u>に記録する。</p> <p>3) <u>治験薬管理表</u>は、被験者のプライバシー保護の観点から実名が記載されている場合はマスキングし、被験者識別コードを記入し、その写しを治験等依頼者に提供する。</p> <p>(5) (略)</p> <p>4. モニタリング、監査及び調査への協力</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) 治験薬管理者は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、すべての<u>治験薬管理関連記録</u>を直接閲覧に供する。</p> <p>5. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>6. 適用時期</p> <p>この手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <table border="0"> <tr> <td>第1版</td> <td>平成11</td> <td>(1999)</td> <td>年</td> <td>4月</td> <td>1日</td> <td>施行</td> </tr> <tr> <td>第2版</td> <td>平成12</td> <td>(2000)</td> <td>年</td> <td>3月</td> <td>14日</td> <td>改正</td> </tr> <tr> <td>第3版</td> <td>平成15</td> <td>(2003)</td> <td>年</td> <td>4月</td> <td>1日</td> <td>改正</td> </tr> <tr> <td>第4版</td> <td>平成18</td> <td>(2006)</td> <td>年</td> <td>4月</td> <td>1日</td> <td>改正</td> </tr> </table>	第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行	第2版	平成12	(2000)	年	3月	14日	改正	第3版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正	第4版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正
第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行																																																			
第2版	平成12	(2000)	年	3月	14日	改正																																																			
第3版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正																																																			
第4版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正																																																			
第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行																																																			
第2版	平成12	(2000)	年	3月	14日	改正																																																			
第3版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正																																																			
第4版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正																																																			

第5版	平成21(2009)年4月1日改正	第5版	平成21(2009)年4月1日改正
第6版	平成22(2010)年12月1日改正	第6版	平成22(2010)年12月1日改正
第7版	平成23(2011)年11月15日改正	第7版	平成23(2011)年11月15日改正
第8版	平成25(2013)年4月1日改正	第8版	平成25(2013)年4月1日改正
第9版	平成27(2015)年4月1日改正	第9版	平成27(2015)年4月1日改正
第10版	平成29(2017)年4月1日改正	第10版	平成29(2017)年4月1日改正
第11版	平成31(2019)年4月1日改正	第11版	平成31(2019)年4月1日改正
第12版	令和元(2019)年10月10日改正	第12版	令和元(2019)年10月10日改正
第13版	令和2(2020)年4月1日改正	第13版	令和2(2020)年4月1日改正
第14版	令和4(2022)年4月1日改正	第14版	令和4(2022)年4月1日改正
第15版	令和5(2023)年4月1日改正		

新	旧
<p>第1章 治験審査委員会 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は「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」(昭和35年法律第145号)に基づく「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)(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年厚生労働省令第36号)、「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)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号)及び上記全ての省令の関連通知及び「奈良県立医科大学附属病院治験要綱」に基づいて、奈良県立医科大学附属病院治験審査委員会(以下「本委員会」という。)の運営に関する事項を定めるものである。</p> <p>2 (略)</p> <p>(本委員会の責務)</p> <p>第2条 1～2 (略) 3 本委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。<u>また、治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。</u> 4～5 (略)</p>	<p>第1章 治験審査委員会 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は「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)(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年厚生労働省令第36号)、「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)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号)及び上記全ての省令の関連通知及び「奈良県立医科大学附属病院治験要綱」に基づいて、奈良県立医科大学附属病院治験審査委員会(以下「本委員会」という。)の運営に関する事項を定めるものである。</p> <p>2 (略)</p> <p>(本委員会の責務)</p> <p>第2条 1～2 (略) 3 本委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。<u>治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。</u> 4～5 (略)</p>

<p>(本委員会の設置及び構成) 第3条</p> <p>～</p> <p>(委員長・副委員長) 第4条</p> <p>(略)</p>	<p>(本委員会の設置及び構成) 第3条</p> <p>～</p> <p>(委員長・副委員長) 第4条</p> <p>(略)</p>
<p>(本委員会の業務)</p> <p>第5条</p> <p>本委員会は、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) (略)</p> <p>(2) <u>治験薬概要書</u></p> <p>(3) <u>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（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）</u></p> <p>(4) <u>症例報告書の見本（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く。）</u></p> <p>(5) <u>説明文書、同意文書</u></p> <p>(6) <u>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1又は（医）書式1）</u></p> <p>(7) <u>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）（書式2又は（医）書式2）</u></p> <p>(8) <u>治験の費用の負担について説明した文書</u></p> <p>(9) <u>被験者の健康被害に対する補償に関する資料</u></p> <p>(10) <u>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u></p> <p>(11) <u>被験者の安全等に係る資料</u></p> <p>(12) <u>GCP省令第15条の7第5号、第6号、第8号、第9号、第12号、第13号及び第14号に規定する文書（医師主導治験の場合に限る。）</u></p> <p>(13) <u>その他本委員会が必要と認める資料</u></p> <p>2 本委員会は、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) <u>治験実施中又は終了時に行う調査、審議</u></p>	<p>(本委員会の業務)</p> <p>第5条</p> <p>本委員会は、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) (略)</p> <p>(2) <u>治験薬概要書、添付文書又は注意事項等情報</u></p> <p>(3) <u>症例報告書の見本（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く。）</u></p> <p>(4) <u>説明文書、同意文書</u></p> <p>(5) <u>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1又は（医）書式1）</u></p> <p>(6) <u>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）（書式2又は（医）書式2）</u></p> <p>(7) <u>治験の費用の負担について説明した文書</u></p> <p>(8) <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u></p> <p>(9) <u>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</u></p> <p>(10) <u>被験者の安全等に係る資料</u></p> <p>(11) <u>GCP省令第15条の7第5号、第6号、第8号、第9号、第12号、第13号及び第14号に規定する文書（医師主導治験の場合に限る。）</u></p> <p>(12) <u>その他本委員会が必要と認める資料</u></p> <p>2 本委員会は、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) <u>治験実施中又は終了時に行う調査、審議</u></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新たな情報について、当該治験の継続の可否について審議すること</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 生命を脅かすような疾患に使用される<u>治験使用薬</u>がその効果を有さないなどの情報</p> <p>④ (略)</p> <p>5)～7) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3～5 (略)</p> <p style="text-align: center;">第3章 記録の保存</p> <p>(本委員会の運営) ～ (記録の保存責任者)</p> <p>第6条 第8条 (略)</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第9条</p> <p>本委員会における保存すべき必須文書は、公立大学法人奈良県立医科大学文書管理規程で定めるもののほか、<u>次の日のうちいずれか遅い日までの期間</u>保存するものとする。<u>ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。</u></p> <p>(1) <u>当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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年を経過した日）</u></p> <p>(2) <u>治験等</u>の中止又は終了後3年を経過した日</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験は<u>被験薬の再審査</u>又は再評価の終了した日</p> <p>(4) (略)</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新たな情報について、当該治験の継続の可否について審議すること</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 生命を脅かすような疾患に使用される<u>治験薬</u>がその効果を有さないなどの情報</p> <p>④ (略)</p> <p>5)～7) (略)</p> <p>(3) (略)</p> <p>3～5 (略)</p> <p style="text-align: center;">第3章 記録の保存</p> <p>(本委員会の運営) ～ (記録の保存責任者)</p> <p>第6条 第8条 (略)</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第9条</p> <p>本委員会における保存すべき必須文書は、公立大学法人奈良県立医科大学文書管理規程で定めるもののほか、<u>次の日のうち後の日までの間</u>保存するものとする。<u>ただし、企業治験及び製造販売後臨床試験（以下「企業治験等」という。）の場合で、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。</u></p> <p>(1) <u>当該被験薬にかかる製造販売承認日（開発を中止した又は治験の研究成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年を経過した日）</u></p> <p>(2) <u>治験</u>の中止又は終了後3年を経過した日</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験は<u>再審査</u>又は再評価の終了した日</p> <p>(4) (略)</p>
---	---

<p>2 (略)</p> <p>(機密の保持)</p> <p>第10条 (略)</p> <p>第3章 本委員会業務手順書の準用 (準用)</p> <p>第11条</p> <p>病院長が必要と認めた<u>医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)</u>及び製造販売後臨床試験については本手順書を準用するものとする。なお、病院長が必要と認める基準は、個人情報保護等の観点から実施計画書において本委員会での審査が設定されていることなどから判断するものとする。</p> <p>(付則)</p> <p>1～27 (略)</p> <p>28 令和5(2023)年4月1日改正。</p>	<p>2 (略)</p> <p>(機密の保持)</p> <p>第10条 (略)</p> <p>第3章 本委員会業務手順書の準用 (準用)</p> <p>第11条</p> <p>病院長が必要と認めた<u>医薬品、医療機器、再生医療等製品の製造販売後調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)</u>については本手順書を準用するものとする。なお、病院長が必要と認める基準は、個人情報保護等の観点から実施計画書において本委員会での審査が設定されていることなどから判断するものとする。</p> <p>(付則)</p> <p>1～27 (略)</p>
--	---

新	旧
<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、「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」(昭和35年法律第145号)に基づく「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)(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」(平成17年厚生労働省令第36号)</u>、「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)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号)及び上記全ての省令の関連通知(以下「GCP等」という。)に基づいて、奈良県立医科大学附属病院(以下「附属病院」という。)における治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。</p> <p>2. 治験事務局の業務</p> <p>(1) 治験等の契約に係わる手続き等の業務</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 治験依頼書の受理</p> <p>①治験事務局は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者から「治験依頼書」(書式3)又は「治験実施依頼書」((医)書式3)、治験受入申請書(奈医書式1又は(医)奈医書式1)及び下記文書を受理する。なお、これらの文書については治験責任医師の確認を得たものとする。</p> <p>a 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)</p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、「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」に基づく「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)(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」(平成17年厚生労働省令第36号)</u>、「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)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号)及び上記全ての省令の関連通知(以下「GCP等」という。)に基づいて、奈良県立医科大学附属病院(以下「附属病院」という。)における治験及び製造販売後臨床試験(以下「治験等」という。)が適正かつ安全に実施されるために、治験事務局が行うべき業務手順を定める。</p> <p>2. 治験事務局の業務</p> <p>(1) 治験等の契約に係わる手続き等の業務</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 治験依頼書の受理</p> <p>①治験事務局は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者から「治験依頼書」(書式3)又は「治験実施依頼書」((医)書式3)、治験受入申請書(奈医書式1又は(医)奈医書式1)及び下記文書を受理する。なお、これらの文書については治験責任医師の確認を得たものとする。</p> <p>a 治験実施計画書(治験責任医師と治験依頼者が合意したもの)</p>

<p>b <u>治験薬概要書</u></p> <p>c <u>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（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）</u></p> <p>d <u>症例報告書の見本</u>（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く。）</p> <p>e 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）</p> <p>f 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1又は（医）書式1）</p> <p>g 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）（書式2又は（医）書式2）</p> <p>h <u>治験等の費用の負担について説明した文書</u></p> <p>i <u>被験者の健康被害に対する補償に関する資料</u></p> <p>j <u>被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）</u></p> <p>k <u>被験者の安全等に係る資料</u></p> <p>l <u>GCP省令第15条の7第5号、第6号、第8号、第9号、第12号、第13号及び第14号に規定する文書（医師主導治験の場合に限る。）</u></p> <p>m <u>その他治験審査委員会が必要と認める資料</u></p> <p>②（略）</p> <p>3）「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）の交付</p> <p>①「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）を作成し、<u>奈良県立医科大学附属病院病院長（以下「病院長」という。）</u>の承認を得る。</p> <p>②「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）に下記の文書を添付し、病院長名で治験依頼者及び治験責任医師へ又は<u>自ら治験を実施する者</u>へそれぞれ交付する。</p> <p><治験依頼者></p>	<p>b <u>治験薬概要書、添付文書又は注意事項等情報</u></p> <p>c <u>症例報告書</u>（治験実施計画書において症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合を除く。）</p> <p>d 説明文書、同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）</p> <p>e <u>治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）（書式1又は（医）書式1）</u></p> <p>f <u>治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・治験協力者リスト）（書式2又は（医）書式2）</u></p> <p>g <u>治験の費用の負担について説明した文書</u></p> <p>h <u>被験者の健康被害の補償について説明した文書</u></p> <p>i <u>被験者の募集の手順（広告等）に関する資料</u></p> <p>j <u>被験者の安全等に係る資料</u></p> <p>k <u>GCP省令第15条の7第5号、第6号、第8号、第9号、第12号、第13号及び第14号に規定する文書（医師主導治験の場合に限る。）</u></p> <p>l <u>その他委員会が必要と認める資料</u></p> <p>②（略）</p> <p>3）「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）の交付</p> <p>①「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）を作成し、<u>病院長</u>の承認を得る。</p> <p>②「治験審査結果通知書」（書式5又は（医）書式5）に下記の文書を添付し、病院長名で治験依頼者及び治験責任医師へ又は<u>治験責任医師</u>へそれぞれ交付する。</p> <p><治験依頼者></p>
---	---

<p>a 「治験分担医師・<u>治験協力者リスト</u>」(書式2)</p> <p>b (略)</p> <p><治験責任医師></p> <p>a 「治験分担医師・<u>治験協力者リスト</u>」(書式2又は(医)書式2)</p> <p>b (略)</p> <p>4)～5) (略)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(8) <u>附属病院内</u>のGCP等の普及、定着に関する業務</p> <p>3. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>4. 適用時期</p> <p>この手順書は<u>2023年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行</p> <p>第2版 平成12(2000)年 3月14日改正</p> <p>第3版 平成18(2006)年 4月 1日改正</p> <p>第4版 平成21(2009)年 4月 1日改正</p> <p>第5版 平成22(2010)年12月 1日改正</p> <p>第6版 平成23(2011)年11月15日改正</p> <p>第7版 平成24(2012)年 5月 1日改正</p> <p>第8版 平成25(2013)年 4月 1日改正</p> <p>第9版 平成27(2015)年 4月 1日改正</p> <p>第10版 平成29(2017)年 4月 1日改正</p>	<p>a 「治験分担医師・<u>治験協力者のリスト</u>」(書式2)</p> <p>b (略)</p> <p><治験責任医師></p> <p>a 「治験分担医師・<u>治験協力者のリスト</u>」(書式2又は(医)書式2)</p> <p>b (略)</p> <p>4)～5) (略)</p> <p>(2)～(7) (略)</p> <p>(8) <u>病院内</u>のGCP等の普及、定着に関する業務</p> <p>3. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>4. 適用時期</p> <p>(1) この手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行</p> <p>第2版 平成12(2000)年 3月14日改正</p> <p>第3版 平成18(2006)年 4月 1日改正</p> <p>第4版 平成21(2009)年 4月 1日改正</p> <p>第5版 平成22(2010)年12月 1日改正</p> <p>第6版 平成23(2011)年11月15日改正</p> <p>第7版 平成24(2012)年 5月 1日改正</p> <p>第8版 平成25(2013)年 4月 1日改正</p> <p>第9版 平成27(2015)年 4月 1日改正</p> <p>第10版 平成29(2017)年 4月 1日改正</p>
---	---

第11版 平成31（2019）年 4月 1日改正	第11版 平成31（2019）年 4月 1日改正
第12版 令和 2（2020）年 4月 1日改正	第12版 令和 2（2020）年 4月 1日改正
第13版 令和 3（2021）年 4月 1日改正	第13版 令和 3（2021）年 4月 1日改正
第14版 令和 4（2022）年 4月 1日改正	第14版 令和 4（2022）年 4月 1日改正
第15版 令和 5（2023）年 4月 1日改正	

新	旧
<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>この手順書は、<u>奈良県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）</u>における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施に際し、<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」（昭和35年法律第145号）</u>に基づく「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（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</u>」（平成17年厚生労働省令第36号）、「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成26年厚生労働省令第89号）、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成16年厚生労働省令第171号）、「<u>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年厚生労働省令第38号）、「<u>再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成26年厚生労働省令第90号）及び上記全ての省令の関連通知（以下「GCP等」という。）に基づいて、治験等を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。</p> <p>2. 治験責任医師（治験分担医師）の要件</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書等に記載されている<u>治験使用薬</u>の適切な使用方法に十分精通していること。</p> <p>(3) ～(7) (略)</p> <p>(8) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者に治験実施計画書、<u>治験使用薬</u>及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。</p> <p>(9) (略)</p> <p>3. 企業治験等の場合における治験実施計画書遵守に関する合意</p> <p>(1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受</p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>この手順書は、<u>当病院</u>における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施に際し、<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」</u>に基づく「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（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</u>」（平成17年厚生労働省令第36号）、「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成26年厚生労働省令第89号）、「<u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成16年厚生労働省令第171号）、「<u>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年厚生労働省令第38号）、「<u>再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成26年厚生労働省令第90号）及び上記全ての省令の関連通知（以下「GCP等」という。）に基づいて、治験等を適正かつ安全に実施するために、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者が行うべき業務手順を定める。</p> <p>2. 治験責任医師（治験分担医師）の要件</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験責任医師及び治験分担医師は、治験実施計画書等に記載されている<u>治験薬</u>の適切な使用方法に十分精通していること。</p> <p>(3) ～(7) (略)</p> <p>(8) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者に治験実施計画書、<u>治験薬</u>及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督できること。</p> <p>(9) (略)</p> <p>3. 企業治験等の場合における治験実施計画書遵守に関する合意</p> <p>(1) 治験責任医師は、治験依頼者から治験責任医師の候補として要件の確認を受</p>

<p>けた際、診療科部長等に報告承認の上、確認事項への回答及び最新の履歴書（書式1又は（医）書式1）等の情報提供を行う。</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書、最新の治験薬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（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験等実施の可能性について、倫理的及び科学的観点から十分に検討を行う。</p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>4. 同意文書及び説明文書の作成</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 説明文書を作成する際は、以下の点に留意すること。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、<u>附属病院</u>、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めないこと。</p> <p>3) (略)</p> <p>(5)～(6) (略)</p> <p>5. 治験分担医師及び治験協力者の指名 ～ 7. 治験等の実施等の了承 (略)</p> <p>8. 被験者の選定</p> <p>治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。</p> <p>1) 階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、<u>附属病院</u>及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等</p> <p>2) (略)</p>	<p>けた際、診療科部長等に報告承認の上、確認事項への回答及び最新の履歴書（書式1）等の情報提供を行う。</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験等実施の可能性について、倫理的及び科学的観点から十分に検討を行う。</p> <p>(3)～(5) (略)</p> <p>4. 同意文書及び説明文書の作成</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>(4) 説明文書を作成する際は、以下の点に留意すること。</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、<u>病院</u>、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句を含めないこと。</p> <p>3) (略)</p> <p>(5)～(6) (略)</p> <p>5. 治験分担医師及び治験協力者の指名 ～ 7. 治験等の実施等の了承 (略)</p> <p>8. 被験者の選定</p> <p>治験責任医師又は治験分担医師は、次に掲げるところにより被験者を選定する。</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 以下に示すような社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合は、特に慎重な配慮を払う。</p> <p>1) 階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、<u>病院</u>及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員、被拘禁者等</p> <p>2) (略)</p>
---	---

9. 被験者の同意の取得 ～ 10. 被験者に対する医療（略）

11. 治験等の実施

(1) 治験責任医師は、企業治験等の場合は、治験等の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手するとともに、治験契約書の内容を確認し、契約書に診療科部長又は診療科部長代理の記名押印又は署名を得る。

なお、契約内容については、変更契約、覚書の場合も同様に確認する。

(2)～(4)（略）

(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。

(6) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示を行う。

(7)（略）

(8) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験使用薬を使用しているか否か治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

(9)（略）

12. モニタリング、監査及び調査への協力 ～

13. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等（略）

14. 重篤な有害事象の発生等

(1)～(3)（略）

(4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。

(5)（略）

9. 被験者の同意の取得 ～ 10. 被験者に対する医療（略）

11. 治験等の実施

(1) 治験責任医師は、企業治験等の場合は、治験等の実施に先立ち、治験依頼者より症例報告書の変更、修正の手引きを入手するとともに、治験契約書の内容を確認し、契約書に所属長の記名押印を得る。

なお、契約内容については、変更契約、覚書の場合も同様に確認する。

(2)～(4)（略）

(5) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験薬を使用する。

(6) 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、指示を行う。

(7)（略）

(8) 治験責任医師又は治験分担医師は、各被験者が説明された指示により正しく治験薬を使用しているか否か治験実施計画書を考慮した適切な間隔で確認する。

(9)（略）

12. モニタリング、監査及び調査への協力 ～

13. 緊急の危険回避のための治験実施計画書からの逸脱等（略）

14. 重篤な有害事象の発生等

(1)～(3)（略）

(4) 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象を、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。

(5)（略）

15. 症例報告書等の作成及び報告 (略)**16. 治験使用薬投与終了、中止又は中断**

(1) 治験責任医師は、治験使用薬投与を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験使用薬投与終了（中止・中断）報告書」（奈医書式2又は（医）奈医書式2）を速やかに治験薬管理者に提出する。

(2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者からの新たな安全性情報等により治験使用薬投与を中止又は中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。

(3) 治験責任医師は、自ら治験使用薬投与を中止又は中断した場合には、「治験使用薬投与終了（中止・中断）報告書」（奈医書式2又は（医）奈医書式2）を速やかに治験薬管理者に提出する。

(4) 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験使用薬投与を中止又は中断した場合には、「治験使用薬投与終了（中止・中断）報告書」（奈医書式2又は（医）奈医書式2）を速やかに治験薬管理者に提出する。

17. 治験の終了、中止又は中断 ～ 19. 作成・改訂の経緯 (略)**20. 適用時期**

この手順書は2023年4月1日から施行する。

(改訂履歴)

第1版	平成11（1999）年	4月	1日	施行
第2版	平成12（2000）年	3月	14日	改正
第3版	平成15（2003）年	4月	1日	改正
第4版	平成15（2003）年	10月	22日	改正
第5版	平成18（2006）年	4月	1日	改正
第6版	平成19（2007）年	3月	1日	改正
第7版	平成21（2009）年	4月	1日	改正

15. 症例報告書等の作成及び報告 (略)**16. 治験薬投与終了、中止又は中断**

(1) 治験責任医師は、治験薬投与を終了した場合には、その旨及びその結果の概要を記載した「治験薬投与終了（中止・中断）報告書」（奈医書式2又は（医）奈医書式2）を速やかに治験薬管理者に提出する。

(2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者からの新たな安全性情報等により治験薬投与を中止又は中断した場合には、被験者に対し速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を行う。

(3) 治験責任医師は、自ら治験薬投与を中止又は中断した場合には、「治験薬投与終了（中止・中断）報告書」（奈医書式2又は（医）奈医書式2）を速やかに治験薬管理者に提出する。

(4) 治験責任医師は、治験審査委員会の指示、決定により治験薬投与を中止又は中断した場合には、「治験薬投与終了（中止・中断）報告書」（奈医書式2又は（医）奈医書式2）を速やかに治験薬管理者に提出する。

17. 治験の終了、中止又は中断 ～ 19. 作成・改訂の経緯 (略)**20. 適用時期**

この手順書は2022年4月1日から施行する。

(改訂履歴)

第1版	平成11（1999）年	4月	1日	施行
第2版	平成12（2000）年	3月	14日	改正
第3版	平成15（2003）年	4月	1日	改正
第4版	平成15（2003）年	10月	22日	改正
第5版	平成18（2006）年	4月	1日	改正
第6版	平成19（2007）年	3月	1日	改正
第7版	平成21（2009）年	4月	1日	改正

第8版	平成22（2010）年12月1日改正	第8版	平成22（2010）年12月1日改正
第9版	平成23（2011）年11月15日改正	第9版	平成23（2011）年11月15日改正
第10版	平成24（2012）年5月1日改正	第10版	平成24（2012）年5月1日改正
第11版	平成25（2013）年4月1日改正	第11版	平成25（2013）年4月1日改正
第12版	平成27（2015）年4月1日改正	第12版	平成27（2015）年4月1日改正
第13版	平成29（2017）年4月1日改正	第13版	平成29（2017）年4月1日改正
第14版	平成30（2018）年8月14日改正	第14版	平成30（2018）年8月14日改正
第15版	平成31（2019）年4月1日改正	第15版	平成31（2019）年4月1日改正
第16版	令和2（2020）年4月1日改正	第16版	令和2（2020）年4月1日改正
第17版	令和3（2021）年4月1日改正	第17版	令和3（2021）年4月1日改正
第18版	令和4（2022）年4月1日改正	第18版	令和4（2022）年4月1日改正
第19版	令和5（2023）年4月1日改正		

新	旧
<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、「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」（昭和35年法律第145号）に基づく「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）、「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）、「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）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号）及びその他関連通知（以下「GCP等」という。）に基づいて、奈良県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が適正かつ安全に実施されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。</p> <p>2. 記録保存責任者</p> <p>記録保存責任者は、以下の手順に従って記録を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。</p> <p>（1）治験責任医師</p> <p><u>治験分担医師・治験協力者リスト（書式2又は（医）書式2）、通知文書</u> <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書</u> <u>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（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）</u></p>	<p>1. 目的と適用範囲</p> <p>本手順書は、「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」に基づく「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）、「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）、「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）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号）及びその他関連通知（以下「GCP等」という。）に基づいて、奈良県立医科大学附属病院（以下「附属病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）が適正かつ安全に実施されるために、記録保存責任者が行うべき業務手順を定める。</p> <p>2. 記録保存責任者</p> <p>記録保存責任者は、以下の手順に従って記録を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。</p> <p>（1）治験責任医師</p> <p><u>治験分担医師等のリスト、通知文書</u> <u>治験実施計画書</u> <u>治験薬概要書、添付文書又は注意事項等情報</u></p>

<p>同意文書及び説明文書 症例報告書（写し） 診療録、各種検査データ等</p> <p>(2) 治験薬管理者 治験使用薬に関する記録（治験使用薬管理表、治験使用薬交付書、治験使用薬回収書等）、治験使用薬の取扱手順書ほか治験使用薬に関する資料記録等（治験期間終了後は、治験事務局にて保管する。）</p> <p>(3) ～ (4) (略)</p> <p>5. 記録の保存期間 記録保存責任者は、記録を次の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、企業治験等の場合で、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局との間で協議する。</p> <p>(1) <u>当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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）</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験は被験薬の再審査又は再評価の終了した日 なお、企業治験の場合は、これらの満了期日については治験依頼者より病院長に通知される。</p> <p>8. 適用時期 この手順書は<u>2023年4月1日</u>から施行する。</p>	<p>同意文書及び説明文書 症例報告書（写し） 診療録、各種検査データ等</p> <p>(2) 治験薬管理者 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等）、治験薬の取扱手順書ほか治験薬に関する資料記録等（治験期間終了後は、治験事務局にて保管する。）</p> <p>(3) ～ (4) (略)</p> <p>5. 記録の保存期間 記録保存責任者は、記録を次の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。ただし、企業治験等の場合で、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と治験事務局との間で協議する。</p> <p>(1) <u>当該記録の治験の被験薬に係る薬事法による製造販売承認日（治験薬の開発を中止した又は、治験の研究成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した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）</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 製造販売後臨床試験は再審査又は再評価の終了した日 なお、企業治験の場合は、これらの満了期日については治験依頼者より病院長に通知される。</p> <p>8. 適用時期 この標準業務手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p>
---	--

(改訂履歴)		(改訂履歴)	
第1版	平成11(1999)年4月1日施行	第1版	平成11(1999)年4月1日施行
第2版	平成12(2000)年3月14日改正	第2版	平成12(2000)年3月14日改正
第3版	平成14(2002)年3月26日改正	第3版	平成14(2002)年3月26日改正
第4版	平成15(2003)年4月1日改正	第4版	平成15(2003)年4月1日改正
第5版	平成18(2006)年4月1日改正	第5版	平成18(2006)年4月1日改正
第6版	平成21(2009)年4月1日改正	第6版	平成21(2009)年4月1日改正
第7版	平成22(2010)年12月1日改正	第7版	平成22(2010)年12月1日改正
第8版	平成23(2011)年11月15日改正	第8版	平成23(2011)年11月15日改正
第9版	平成25(2013)年4月1日改正	第9版	平成25(2013)年4月1日改正
第10版	平成27(2015)年4月1日改正	第10版	平成27(2015)年4月1日改正
第11版	平成29(2017)年4月1日改正	第11版	平成29(2017)年4月1日改正
第12版	平成31(2019)年4月1日改正	第12版	平成31(2019)年4月1日改正
第13版	令和2(2020)年4月1日改正	第13版	令和2(2020)年4月1日改正
第14版	令和4(2022)年4月1日改正	第14版	令和4(2022)年4月1日改正
第15版	令和5(2023)年4月1日改正		

新	旧
<p>1. 附属病院における本手順書の理念</p> <p>本手順書は、「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」(昭和35年法律第145号)に基づく「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)、「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)、「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)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号)及びその他関連通知(以下「GCP等」という。)に従い、実施医療機関及び治験責任医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者のモニタリング及び監査を受け入れなければならない。これにより、<u>奈良県立医科大学附属病院における治験及び製造販売後臨床試験</u>の水準の一層の向上が期待される。</p> <p>2. 治験事務局の手順</p> <p>(1)～(2)(略)</p> <p>(3)モニターあるいは監査担当者から直接閲覧を行った「直接閲覧結果報告書」(奈医書式5又は(医)奈医書式5)を受け取り、逸脱事項が記載されている場合には、写しを 治験責任医師に配付する。なお、その際、逸脱事項についての詳細な報告を添付する。</p> <p>3. 治験責任医師の手順 (略)</p> <p>4. 治験薬管理者の手順</p> <p>治験使用薬保管等に関するモニタリング・監査については、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者からの申し込みに応じ適宜対応する。</p>	<p>1. 附属病院における本手順書の理念</p> <p>本手順書は、「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」に基づく「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)、「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)、「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)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号)及びその他関連通知(以下「GCP等」という。)に従い、病院及び治験責任医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者のモニタリング及び監査を受け入れなければならない。これにより、<u>当病院における治験及び製造販売後臨床試験</u>(以下「治験等」という。)の水準の一層の向上が期待される。</p> <p>2. 治験事務局の手順</p> <p>(1)～(2)(略)</p> <p>(3)モニターあるいは監査担当者から直接閲覧を行う「直接閲覧結果報告書」(奈医書式5又は(医)奈医書式5)を受け取り、逸脱事項が記載されている場合には、写しを 治験責任医師に配付する。なお、その際、逸脱事項についての詳細な報告を添付する。</p> <p>3. 治験責任医師の手順 (略)</p> <p>4. 治験薬管理者の手順</p> <p>治験薬保管等に関するモニタリング・監査については、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者からの申し込みに応じ適宜対応する。</p>

5. 治験依頼者（モニターあるいは監査担当者）の手順 ～

6. 自ら治験を実施する者の手順 （略）

7. 直接閲覧を伴わないモニタリング並びに監査の手順

モニターあるいは監査担当者は、実施医療機関にてモニタリングあるいは監査を行う際には、担当部署（治験事務局、診療科、薬剤部）に前もって連絡し、日時を決定したうえで実施する。

8. 作成・改訂の経緯 （略）

9. 適用時期

この手順書は2023年4月1日から施行する。

(改訂履歴)

第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行
第2版	平成12	(2000)	年	3月14日		改正
第3版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正
第4版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正
第5版	平成22	(2010)	年	12月	1日	改正
第6版	平成23	(2011)	年	11月15日		改正
第7版	平成25	(2013)	年	4月	1日	改正
第8版	平成27	(2015)	年	4月	1日	改正
第9版	平成29	(2017)	年	4月	1日	改正
第10版	平成31	(2019)	年	4月	1日	改正
第11版	令和 2	(2020)	年	4月	1日	改正
第12版	令和 4	(2022)	年	4月	1日	改正
第13版	令和 5	(2023)	年	4月	1日	改正

5. 治験依頼者（モニターあるいは監査担当者）の手順 ～

6. 自ら治験を実施する者の手順 （略）

7. 直接閲覧を伴わないモニタリング並びに監査の手順

モニターあるいは監査担当者は、病院にてモニタリングあるいは監査を行う際には、担当部署（治験事務局、診療科、薬剤部）に前もって連絡し、日時を決定したうえで実施する。

8. 作成・改訂の経緯 （略）

9. 適用時期

この手順書は2022年4月1日から施行する。

(改訂履歴)

第1版	平成11	(1999)	年	4月	1日	施行
第2版	平成12	(2000)	年	3月14日		改正
第3版	平成15	(2003)	年	4月	1日	改正
第4版	平成18	(2006)	年	4月	1日	改正
第5版	平成22	(2010)	年	12月	1日	改正
第6版	平成23	(2011)	年	11月15日		改正
第7版	平成25	(2013)	年	4月	1日	改正
第8版	平成27	(2015)	年	4月	1日	改正
第9版	平成29	(2017)	年	4月	1日	改正
第10版	平成31	(2019)	年	4月	1日	改正
第11版	令和 2	(2020)	年	4月	1日	改正
第12版	令和 4	(2022)	年	4月	1日	改正

新	旧
<p>1. 治験コーディネーターの業務 1-1～1-2 (略) 1-3 治験実施中 1-3-1. 治験責任医師の指示により、分担された以下のような業務を行う。 業務分担は病院長に了承されていなければならない。 1)～3) (略) 4) <u>治験使用薬</u>の使用上の指導や回収を補助し、服薬状況等を確認 5)～11) (略) 1-3-2. <u>治験実施計画書・治験薬概要書・治験使用薬(被験薬を除く。)</u>に係る科学的知見を記載した文書(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)等の変更等の受付、処理を行う。 1-3-3.～1-3-5. (略) 1-4 (略)</p> <p>2. 適用時期 この手順書は<u>2023年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行 第2版 平成15(2003)年 4月 1日改正 第3版 平成18(2006)年 4月 1日改正 第4版 平成25(2013)年 4月 1日改正 第5版 平成29(2017)年 4月 1日改正 第6版 平成31(2019)年 4月 1日改正 第7版 令和 2(2020)年 4月 1日改正 第8版 令和 3(2021)年 4月 1日改正 第9版 令和 4(2022)年 4月 1日改正 第10版 令和 5(2023)年 4月 1日改正</p>	<p>1. 治験コーディネーターの業務 1-1～1-2 (略) 1-3 治験実施中 1-3-1. 治験責任医師の指示により、分担された以下のような業務を行う。 業務分担は病院長に了承されていなければならない。 1)～3) (略) 4) <u>治験薬</u>の使用上の指導や回収を補助し、服薬状況等を確認。 5)～11) (略) 1-3-2. 治験実施計画書・治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)等の変更等の受付、処理を行う。 1-3-3.～1-3-5. (略) 1-4 (略)</p> <p>2. 適用時期 この手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行 第2版 平成15(2003)年 4月 1日改正 第3版 平成18(2006)年 4月 1日改正 第4版 平成25(2013)年 4月 1日改正 第5版 平成29(2017)年 4月 1日改正 第6版 平成31(2019)年 4月 1日改正 第7版 令和 2(2020)年 4月 1日改正 第8版 令和 3(2021)年 4月 1日改正 第9版 令和 4(2022)年 4月 1日改正</p>