

旧	新
<p>治験の原則 (略)</p> <p>第1章 目的と提供範囲 ～ 第3章 病院長の責務 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務 (治験等開始までの手続き)</p> <p>第15条 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)～(4) (略)</p> <p>(5) 治験責任医師は、その治験の詳細について治験審査委員会で説明しなければならない。</p> <p>なお、企業治験等の場合は、治験等依頼者を同席させるものとする。</p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p>(治験等開始後の手続き)</p> <p>第16条 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>(1)～(9) (略)</p> <p>(10) <u>治験使用薬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。</u></p> <p><u>(11) 治験等を終了又は中止・中断した場合、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17又は(医)書式17)を提出すること。</u></p>	<p>治験の原則 (略)</p> <p>第1章 目的と提供範囲 ～ 第3章 病院長の責務 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務 (治験等開始までの手続き)</p> <p>第15条 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)～(4) (略)</p> <p>(5) 治験責任医師は、<u>原則、</u>その治験の詳細について治験審査委員会で説明しなければならない。<u>ただし、やむをえない場合に限り、治験責任医師が適格であると判断した治験分担医師が、当該治験責任医師に代わり治験審査委員会で説明できるものとする。その場合には、治験分担医師に治験審査委員会業務手順書第5条第2項第1号2)に基づき履歴書を提出させるものとする。</u></p> <p>なお、企業治験等の場合は、治験等依頼者を同席させるものとする。</p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p>(治験等開始後の手続き)</p> <p>第16条 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>(1)～(9) (略)</p> <p>(10) <u>治験等</u>を終了又は中止・中断した場合、速やかに病院長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17又は(医)書式17)を提出すること。</p>

旧	新
<p>第5章 治験薬管理者の業務 (略)</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) 治験等の契約に係る手続き等の業務 (2) 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）と審査対象文書の提出 (3) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書の作成と治験等依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に対する交付 (4) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）の受領及び治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）の通知 (5) 記録の保存 (6) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務 (7) 治験等の実施に必要な手順書の作成 (8) 研究費の管理 (9) その他治験等業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 <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治験審査委員会業務手順書に従って、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5章 治験薬管理者の業務 (略)</p> <p>第6章 治験事務局の業務 (治験事務局の業務)</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。<u>なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 治験等の契約に係る手続き等の業務 (2) <u>治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明</u> (3) <u>治験の実施に必要な手続きの作成</u> (4) 審査対象文書の受付及び治験審査委員会への治験審査依頼書（書式4又は（医）書式4）と審査対象文書の提出 (5) 治験審査委員会の意見に基づく病院長の指示・決定に関する通知文書の作成と治験等依頼者及び治験責任医師又は自ら治験を実施する者に対する交付 (6) <u>診療録などの直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の事務処理</u> (7) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）の受領及び治験終了（中止・中断）報告書（書式17又は（医）書式17）の通知 (8) 記録の保存 (9) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務<u>（委員名簿の作成を含む）</u> (10) 治験等の実施に必要な手順書の作成、<u>委員名簿及び会議の記録の概要の公表に関する業務</u> (11) 研究費の管理 (12) その他治験等業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 <p>2 (削除)</p>

旧	新
<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、同意書等の原資料</p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</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) ～</p> <p>第9章 自ら治験を実施しようとする者の業務 (治験の管理) (略)</p>	<p>第7章 記録の保存 (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、<u>治験責任医師が作成した文書、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等</u></p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</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) ～</p> <p>第9章 自ら治験を実施しようとする者の業務 (治験の管理) (略)</p> <p>第10章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 <u>(外部治験審査委員会への治験調査審議の委託)</u></p> <p>第37条 病院長は、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会 (以下「外部治験審査委員会」という。) に調査審議を委託する場合は、<u>予め、外部治験審査委員会の治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を入手し、GCP省令に基づき当該外部治験審査委員会が適切に調査審議することができるか確認する。</u></p> <p><u>2 病院長は、外部治験審査委員会に治験の調査審議を委託する場合には、当該外部治験審査委員会の設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により理事 (医療担当) 名で契約を締結するものとする。</u></p> <p><u>1) 当該契約を締結した年月日</u></p> <p><u>2) 当院及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称、所在地</u></p> <p><u>3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p><u>4) 当該外部治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u></p> <p><u>5) 被験者の秘密の保全に関する事項</u></p>

旧	新
<p>第10章 本要綱等の準用 (略)</p> <p>第11章 指針等の遵守 (略)</p> <p>(付則) 1～32 (略)</p>	<p><u>6)業務終了後も当該外部治験審査委員会で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>7)当該外部治験審査委員会の設置者は、当院が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて当該外部治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること</u></p> <p><u>8)その他必要な事項</u></p> <p><u>3 病院長は、当該外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。</u></p> <p><u>4 病院長は、当該外部治験審査委員会の審査結果を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u></p> <p>第11章 本要綱等の準用 (略)</p> <p>第12章 指針等の遵守 (略)</p> <p>(付則) 1～32 (略)</p> <p><u>33 令和 8 (2026) 年 5月 1 日改正。</u></p>