

令和4年3月9日

治験取扱い規則（企業治験の実施に係る標準業務手順書）変更対比表

該当項目	変更前（第3版）	変更後（第4版）
ヘッダー	企業主導治験の実施に係る標準業務手順書	企業治験の実施に係る標準業務手順書
第1章 1	本院において実施する治験は、以下に掲げる原則に則って実施されなければならない。	本院において実施する企業治験は、以下に掲げる原則に則って実施されなければならない。
第1章 1 1	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び <u>GCP</u> を厳守して行わなければならない。(GCP：改正薬事法、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、薬発第430号、GCP答申、平成15年厚生労働省令第106号、平成16年厚生労働省令第172号、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、平成18年厚生労働省令第72号、平成20年厚生労働省令第24号(改正GCP省令)を含む。)及び平成21年厚生労働省令第68号(改正医療機器GCP省令))	1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び平成9年厚生省令第28号（以下「GCP省令」という。）、平成17年厚生労働省令第36号（以下「医療機器GCP省令」という。）、平成26年厚生労働省令第89号（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）並びに関連する通知及び省令等を遵守して行わなければならない。
第1章 1 12	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、 <u>治験薬GMP</u> (「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準」)を遵守して行うものとする。治験薬は、 <u>治験審査委員会</u> が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「 <u>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</u> 」(平成20年薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知)（以下「 <u>治験薬GMP</u> 」という。）を遵守して行うものとする。 <u>治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うものとする。</u>

		<p>る。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 93 号)を遵守して行うものとする。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。</p>
第 1 章 1 13	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。	13. 治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要な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。
第 1 章 1	<u>以上 課長通知(「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」平成 18 年 9 月 21 日付)より</u>	(削除)
第 1 章 2	本手順書は、 <u>本院において企業主導の治験を実施する場合、平成 9 年厚生省令第 28 号(GCP 省令)、薬発第 430 号(平成 9 年 3 月 27 日)、平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 16 年厚生労働省令第 172 号、平成 18 年厚生労働省令第 72 号及び平成 20 年厚生労働省令第 24 号(改正 GCP 省令)に基づき、企業主導の医薬品および医療機器の治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</u>	本手順書は、 <u>GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令並びに関連する通知及び省令等</u> に基づき、 <u>本院における企業治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</u>
第 1 章 3.1	3.1 本手順書は、 <u>医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料</u>	3.1 本手順書は、 <u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に</u>

	の収集のために行う治験に対して適用する。	提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
第1章 3.2	3.2 本手順書は、「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)に基づく医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の再提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用する。なお、製造販売後臨床試験については「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。 <u>また、医療機器の治験については「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「副作用」を「不具合」に読み替えるものとする。</u>	3.2 本手順書は、「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)、「 <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)又は「 <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)に基づく医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用する。なお、製造販売後臨床試験については「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
第1章 3.3	3.3 医療機器の治験においては、 <u>薬事法施行規則(昭和36年厚生省令第1号、平成15年厚生労働省令第89号及び平成16年厚生労働省令第112号により改正)第253条(市販後の副作用等の報告)、同第269条(治験の計画の届出)、同第273条(治験に関する副作用等の報告)及び「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、平成15年厚生労働省令第106号及び平成16年厚生労働省令第172号にて改正)(以</u>	3.3 医療機器の治験においては、 <u>医療機器 GCP 省令並びに医療機器 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」、「有害事象」又は「副作用」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。</u>

	<p><u>下「省令 GCP」又は「GCP」という。）に替えて、以下の法令を適用する。</u></p> <p>(1) <u>薬事法施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号、平成 15 年厚生労働省令第 89 号及び平成 16 年厚生労働省令第 112 号により改正)第 253 条(市販後の副作用等の報告)、同第 275 条(施行規則第 269 条から 273 条の医療機器の治験への準用)</u></p> <p>(2) <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)(以下「医療機器省令 GCP」という。)</u></p>	
第 1 章 3.4	(記載なし)	<p><u>3.4 再生医療等製品の治験においては、再生医療等製品 GCP 省令並びに再生医療等製品 GCP 省令に関連する通知等に基づき治験を行うこととする。この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「治験薬概要書」を「治験製品概要書」、「有害事象」又は「副作用」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。</u></p>
第 1 章 3.5	<p><u>3.4 製造販売後調査および体外診断用医薬品の治験については、原則として本手順書を準用するものとする。</u></p>	<p><u>3.5 製造販売後調査及び体外診断用医薬品の治験については、原則として本手順書を準用するものとする。</u></p>

第1章 3.6	3.5 その他、臨床受託研究に関し必要な事項がある場合は、 病院長が <u>あらかじめ別に定める</u> 。	3.6 その他、臨床受託研究に関し必要な事項がある場合は、 病院長が <u>予め別に定める</u> 。
第1章 4 2)	2) 「 <u>九州大学病院</u> 」： <u>本院</u>	2) 「 <u>本院</u> 」： <u>九州大学病院</u>
第1章 4 4)	4) 「センター」：九州大学病院 <u>高度先端医療センター</u>	4) 「センター」：九州大学病院 <u>ARO 次世代医療センター</u>
第1章 4 7)	7) 「 <u>九州大学病院治験取り扱い規則（企業主導治験の実施に係る標準業務手順書）</u> 」： <u>本手順書</u>	7) 「 <u>本手順書</u> 」： <u>九州大学病院治験取り扱い規則（企業治験の実施に係る標準業務手順書）</u>
第1章 5.1	5.1 本手順書の作成 <u>および承認</u> 本手順書の作成はセンター担当者が行い、九州大学病院運営会議を経て病院長が承認する。病院長の記名 <u>捺印</u> 又は署名をもって承認記録とする。	5.1 本手順書の作成 <u>及び承認</u> 本手順書の作成はセンター担当者が行い、九州大学病院運営会議を経て病院長が承認する。病院長の記名 <u>押印</u> 又は署名をもって承認記録とする。
第1章 5.2	5.2 本手順書の改訂 治験に <u>関わる</u> 規制の変更、組織変更、見直しなどにより本手順書の記載内容に変更の必要が生じた際は、改訂を行う。	5.2 本手順書の改訂 治験に係る規制の変更、組織変更、見直しなどにより本手順書の記載内容に変更の必要が生じた際は、改訂を行う。
第1章 5.3	5.3 本手順書の廃止 本手順書の廃止は、病院長の承認の <u>もと</u> 行う。改訂履歴	5.3 本手順書の廃止 本手順書の廃止は、病院長の承認の <u>もと</u> 行う。改訂履歴

	欄に廃止および廃止日、廃止理由を記入し、病院長の記名捺印又は署名をもって承認記録とする。	欄に廃止及び廃止日、廃止理由を記入し、病院長の記名押印又は署名をもって承認記録とする。
第1章 6	<u>6.記録の保存</u> 以下の記録をセンターにて保管する。 <u>1.九州大学病院治験取り扱い規則（企業主導治験の実施に係る標準業務手順書）</u> <u>2.前項の承認記録</u>	(削除)
第1章 6	<u>7.書式</u> 新たな「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成24年3月7日医政研発第0307第号/薬食審査発0307第2号）の統一書式（企業主導治験）を用いる。	<u>6.書式</u> 新たな「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成24年3月7日医政研発0307第1号、薬食審査発0307第2号及びその後の改正を含む）で定められた統一書式その他、必要に応じて別途定めた参考書式又は依頼者書式を依頼者と協議の上用いる。
第2章 1.1	1.1 病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者指名リスト（書式2）は治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存する。また、病院長は、治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを依頼者に提出する。	1.1 病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。病院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リストは治験責任医師に提出するとともに、その写しを保存する。また、病院長は、治験分担医師・治験協力者リストの写しを依頼者に提出する。
第2章 1.2	1.2 病院長は、依頼者および治験責任医師に治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師	1.2 病院長は、依頼者に治験依頼書（書式3）、治験責任医師の履歴書（書式1）、治験分担医師となるべき者の氏名

	<p>の氏名リスト、治験実施計画書等の審査に必要な資料※を提出させるものとする。</p> <p><u>※審査に必要な資料</u></p>	<p>スト、治験実施計画書等の<u>以下に示す</u>審査に必要な資料を提出させるものとする。</p>
第2章 1.2 2)	2) 治験薬概要書	2) 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
第2章 1.2 3)	3) 症例報告書の見本(治験責任医師と依頼者が合意したもの)	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には、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むと解釈してよい。)
第2章 1.2 4)	4) 説明文書および同意書(治験責任医師が依頼者の協力を得て作成したもの)	4) 説明文書及び同意書
第2章 1.2 5)	5) 治験責任医師の履歴書および治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書	5) 治験責任医師の履歴書及び治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書
第2章 1.2 7)	7) 被験者の健康被害の補償について説明した資料	7) 被験者の健康被害の補償について説明した資料
第2章 1.2 11)	11) 治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)	(削除)

第2章 2.1	2.1 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)および審査資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	2.1 病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)及び審査資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
第2章 2.2	2.2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認すると報告を受けた場合、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書(書式5)により、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書(書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、依頼者および治験責任医師に通知するものとする。	2.2 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を承認すると報告を受けた場合、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには、治験審査結果通知書(書式5)により、 <u>依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</u> なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには、治験審査結果通知書とともに治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)により、 <u>依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</u>
第2章 2.3	2.3 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。	2.3 病院長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書、同意書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、前項に準じて依頼者 <u>及び</u> 治験責任医師に通知するものとする。
第2章 2.4	2.4 病院長は、前項の指示により依頼者が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。	2.4 病院長は、前項の指示により依頼者 <u>及び</u> 治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させ、病院長の指示どおり修正したことを確認するものとする。

第2章 2.5	2.5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書にて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。	2.5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨を、治験審査結果通知書にて依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
第2章 2.6	2.6 病院長は、九州大学病院で実施しようとする医薬品等の治験と同一の治験について、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、委員会に意見を求めることができる。ただし、 <u>取扱い</u> はこの規則に準ずるものとする。	2.6 病院長は、九州大学病院で実施しようとする医薬品等の治験と同一の治験について、他の医療機関から審査の依頼を受けた場合は、委員会に意見を求めることができる。ただし、 <u>取扱い</u> はこの規則に準ずるものとする。
第2章 2.7	(記載なし)	2.7 病院長は、 <u>依頼者から治験審査委員会の審査結果等を確認するために、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書等の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じる。</u>
第2章 3.1	3.1 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験の実施を了承した後、 <u>依頼者と受託研究契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。</u>	3.1 病院長は、治験審査委員会の意見に基づき、治験の実施を了承した後、 <u>依頼者と受託研究契約書により契約を締結する。なお、依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合であって、開発業務受託機関が本院において業務を行う場合には、依頼者、開発業務受託機関及び本院の三者の間で契約を文書により締結する。なお、依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、本院における治験の実施に関する業務</u>

		<p><u>が円滑に実施できる場合にあっては、依頼者、開発業務受託機関及び本院の三者で合意の上、依頼者と本院の二者又は開発業務受託機関と本院の二者にて契約することができる。</u></p>
第2章 3.2	3.2 治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、 <u>治験実施計画等修正報告書(書式6)により病院長が修正したことを確認した後に、依頼者と受託研究契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、捺印と日付を付すものとする。</u>	3.2 病院長は、 <u>治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験実施計画書等修正報告書(書式6)により修正したことを確認した後に、依頼者と受託研究契約書により契約を締結する。</u>
第2章 3.3	3.3 受託研究契約書の内容を変更する際には、 <u>本手順書の第2章3.1に準じて変更契約書により契約を締結する。</u>	3.3 受託研究契約書の内容を変更する際には、本章3.1に準じて変更契約書により契約を締結する。
第2章 3.4	3.4 病院長は <u>契約の締結後</u> 、依頼者から治験薬等を受け入れるときには、納品書を添えて提供させるものとする。	3.4 病院長は <u>契約締結後</u> 、依頼者から <u>治験使用薬等</u> を受け入れるときには、納品書を添えて提供させるものとする。
第2章 4.1	4.1 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書及び治験実施状況報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め、本章第2条に準じて依頼者 <u>および</u> 治験責任医師に通知するものとする。	4.1 病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について意見を求め、本章第2条に準じて依頼者 <u>及び</u> 治験責任医師に通知するものとする。

第2章 4.2	4.2 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書により、 <u>依頼者および治験責任医師</u> に通知するものとする。	4.2 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験審査結果通知書(書式5)により、 <u>依頼者及び治験責任医師</u> に通知するものとする。
第2章 4.3	(記載なし)	4.3 病院長は、 <u>依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために、治験審査委員会で審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じるものとする。</u>
第2章 5.1	5.1 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、 <u>依頼者および治験責任医師</u> からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。	5.1 病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、 <u>依頼者及び治験責任医師</u> からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
第2章 5.2	5.2 病院長は、 <u>依頼者および治験責任医師</u> より、治験に関する変更申請書(書式10)を入手した場合には、治験審査依頼書及び治験に関する変更申請書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書の第2章2.2に準じて <u>依頼者および治験責任医師</u> に通知するものとする。	5.2 病院長は、 <u>依頼者及び治験責任医師</u> より、治験に関する変更申請書(書式10)を入手した場合には、治験審査依頼書(書式4)及び治験に関する変更申請書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本章第2条に準じて <u>依頼者及び治験責任医師</u> に通知するものとする。
第2章 6	6.1 <u>医薬品の治験の場合</u> 、病院長は、 <u>治験責任医師</u> より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得	病院長は、 <u>治験責任医師</u> より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回

	<p>得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式 4)及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本章第 2 条に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式 8)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式 4)及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本章第 2 条に準じて依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>
<p>第 2 章 6.2</p>	<p>6.2 医療機器の治験の場合、病院長は、治験責任医師より治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(書式 7)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式 4)を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本章第 2 条に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>(削除)</p>
<p>第 2 章 7</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1, -2)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)を入手した場合は、治験審査依頼書及び重篤な有害事象に関する報告書又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本章第 2 条に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象等に関する報告書(該当する統一書式)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式 4)及び当該報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本章第 2 条に準じて依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>
<p>第 2 章 8</p>	<p>病院長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式 16)を入手した場合は、治験審査依頼書及び安全性情報等に関する</p>	<p>病院長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式 16)を入手した場合は、治験審査依頼書(書式 4)及び安全性情報</p>

	る報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本手順書の第2章2.2に準じて依頼者および治験責任医師に通知するものとする。	等に関する報告書を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求め本章第2条に準じて依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
第2章 8 2)~4)	2) 重篤な副作用又は当該治験薬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概要書から予測できないもの 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの 4) 副作用又は当該治験薬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	2) 重篤な副作用又は当該治験使用薬及び市販医薬品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概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないもの 3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの 4) 副作用又は当該治験使用薬及び市販医薬品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
第2章 8 7)	7) 当該治験薬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	7) 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品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
第2章 9.1	9.1 病院長は、依頼者から治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書(書式17、書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書の写しにより通知するものとする。なお、報告書には、中断又は中止についての詳細が説明されていなければならない。	9.1 病院長は、依頼者から治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書(書式18)を入手した場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかに文書により通知するものとする。なお、通知の文書には、中断又は中止についての詳細が説明されていなければならない。

		<u>また、上記通知により継続中の当該治験が中止又は中断することとなった場合には、治験責任医師に治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)を提出させる。</u>
第 2 章 9.2	9.2 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を報告(書式 17)してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書の <u>写し</u> により通知するものとする。	9.2 病院長は、治験責任医師が治験を終了し、その旨を報告(書式 17)してきた場合は、 <u>依頼者及び治験審査委員会</u> に対し、速やかにその旨を文書により通知するものとする。
第 2 章 9.3	(記載なし)	9.3 病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告(書式 17)してきた場合は、 <u>依頼者及び治験審査委員会</u> に対し、速やかにその旨を文書により通知するものとする。
第 3 章 1.5	1.5 病院長は、院内治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、院内治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う <u>者を指名し、治験審査委員会事務局</u> を設置するものとする。	1.5 病院長は、院内治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、院内治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う治験審査委員会事務局を設置するものとする。 <u>なお、治験事務局が治験審査委員会事務局を兼務できるものとする。</u>
第 3 章 2.1	2.1 病院長は、 <u>第 2 章 2.1 の規定により治験審査委員会</u> の意見を聴くにあたり、院内 <u>または外部治験審査委員会</u> より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。	2.1 病院長は、治験審査委員会の意見を聴くにあたり、院内又は <u>外部治験審査委員会</u> より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。

第3章 2.2 2)	2) 治験審査委員会名簿及び会議の記録の概要	2) 治験審査委員会 <u>委員</u> 名簿及び会議の記録の概要
第3章 2.3 3)	3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。 イ 特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者 ロ 特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者	3) その役員に占める次に掲げるものの割合が、それぞれ3分の1以下であること。 ・特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者 ・特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
第3章 3 4)	4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲 <u>および</u> 意見を述べるべき期限	4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲 <u>及び</u> 意見を述べるべき期限
第4章	第4章 治験責任医師の業務	第4章 治験責任医師 <u>等</u> の業務
第4章 1	治験責任医師は、「九州大学病院における臨床研究認定 <u>医</u> 制度実施要綱(平成23年9月21日施行)」に定める九州大学病院臨床研究認定医の資格を有し、以下の要件を満たさなくてはならない。	治験責任医師は、「九州大学病院における臨床研究認定制度実施 <u>規</u> 程(平成28年11月16日施行)」「(その後の改訂を含む)」に定める九州大学病院臨床研究認定医の資格を有し、以下の要件を満たさなくてはならない。
第4章 1 2)	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。	2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び <u>依</u> 頼者が提供するその他の文書に記載されている治験 <u>使</u> 用薬の適切な使用法に十分精通していること。

<p>第4章 1 3)</p>	<p>3) <u>薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。</u></p>	<p>3) <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8月10日法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、これを遵守すること。</u></p>
<p>第4章 2</p>	<p>2.治験責任医師の責務</p>	<p>2.治験責任医師等の責務</p>
<p>第4章 2 1)~4)</p>	<p>治験責任医師は、以下の事項を行う。</p> <p>1) <u>最新の履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を依頼者に提出すること。</u></p> <p>2) <u>治験関連の重要な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、治験分担医師、治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め医療機関の長に提出し、その了承を得なければならない。</u></p> <p>3) <u>治験分担医師及び治験協力者に、依頼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</u></p>	<p>治験責任医師等は、以下の事項を行う。</p> <p>1) <u>治験責任医師は、最新の履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名リスト（求めがあった場合には治験分担医師の履歴書）を依頼者に提出すること。</u></p> <p>2) <u>治験責任医師は、治験関連の重要な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、治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を作成し、予め病院長に提出し、その了承を得なければならない。</u></p> <p>3) <u>治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に、治験実施計画書、治験使用薬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。</u></p> <p>4) <u>治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たって</u></p>

	<p><u>た事項等</u>、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。</p> <p>4) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から<u>及び</u>治験の目的に応じ、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、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。</p>	<p>は、人権保護の観点から治験の目的に応じ、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、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否を慎重に検討すること。</p>
第4章 2 7)	<p>7) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意書(原則、院内様式)を作成する。なお、作成にあたっては必要に応じ<u>治験薬提供者</u>から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。</p>	<p>7) <u>治験責任医師は</u>、治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書及び同意書(原則、院内様式)を作成する。なお、作成にあたっては必要に応じ<u>依頼者</u>から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。</p>
第4章 2 8)	<p>8) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを治験に関する変更申請書(書式10)とともに、速やかに病院長に提出すること。</p>	<p>8) <u>治験責任医師は</u>、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、そのすべてを治験に関する変更申請書(書式10)とともに、速やかに病院長に提出すること。</p>
第4章 2 9)	<p>9) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された後に、</p>	<p>9) <u>治験責任医師は</u>、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で</p>

	その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。	通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。
第4章 2 10)	10) 本手順書の第4章6.1のただし書きで規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。	10) 本章6.1のただし書きで規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
第4章 2 11)	11) 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すること。また、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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。	11) 治験使用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すること。また、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬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。
第4章 2 12)	12) 実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。	12) 治験責任医師は、実施中の治験において、治験の期間が1年を越える場合には、少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。
第4章 2 13)	13) 緊急の危険を回避するために実施計画書から逸脱した場合は、依頼者及び病院長に速やかに報告書(書式8)を提出するとともに、変更の可否について依頼者の指示(書式9)を受けること。 <u>医療機器の治験において緊急の危険回避の場合を除く実施計画書から逸脱した場合は、依頼者に速やかに報告書(書式7)を提出すること。</u>	13) 緊急の危険を回避するために <u>治験実施計画書</u> から逸脱した場合は、 <u>治験責任医師は</u> 、依頼者及び病院長に速やかに報告書(書式8)を提出するとともに、変更の可否について依頼者の指示(書式9)を受けること。
第4章 2 14)	14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び依頼者に文書(医薬品治験：書式12-1,-2、 <u>医薬品製造販売後臨床試験：書式13-1,-2、医療機器治</u>	14) <u>治験責任医師は</u> 、治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び依頼者に文書(該当する <u>統一書式</u>)で報告するとともに、治験の継続の可否につ

	<p><u>験：書式 14、医療機器製造販売後臨床試験：書式 15)</u>で報告するとともに、治験の継続の可否について、病院長の指示を受けること。</p>	<p>いて、病院長の指示を受けること。</p>
<p>第 4 章 2 15)</p>	<p>15) 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、<u>記名捺印又は署名</u>し、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、それらが依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で、<u>記名捺印又は署名</u>するものとする。</p>	<p>15) <u>治験責任医師は</u>、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、<u>氏名を記載</u>し、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、それらが依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で、<u>氏名を記載</u>するものとする。</p>
<p>第 4 章 2 16)</p>	<p>16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。また自ら治験を中断し、又は中止した場合にあっては<u>医療機関の長</u>に治験の中止・中断報告書(書式 17)を提出すること。</p>	<p>16) <u>治験責任医師は</u>、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは自らが治験を中断又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、その他必要な措置を講じること。また、<u>自ら治験を中断又は中止した場合にあっては病院長</u>に治験の中止・中断報告書(書式 17)を提出すること。</p>
<p>第 4 章 2 17)</p>	<p>17) 治験を終了したときは、速やかに病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告する。</p>	<p>17) <u>治験責任医師は</u>、治験を終了したときは、速やかに病院長にその旨及びその結果の概要を治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)により報告する。</p>
<p>第 4 章 3.2</p>	<p>3.2 同意書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が<u>記名捺印又は署名</u>し、各自日付を記入するものとする。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<u>記名捺印又は署名</u></p>	<p>3.2 <u>被験者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には</u>、同意書に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ものとする。</p>

	し、日付を記入するものとする。	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、日付を記入するものとする。
第4章 3.3	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、説明文書及び前項の規定に従って <u>記名捺印又は署名と日付</u> が記入された同意書の写しを、被験者に渡さなければならない。かつ、被験者又はその代諾者に説明した内容を、必ず診療録に記載しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意書が改訂された場合は、その都度新たに改訂された説明文書及び前項の規定に従って <u>記名捺印又は署名と日付</u> を記入した同意書の写しを被験者に渡さなければならない。	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、説明文書及び前項の規定に従って署名と日付が記入された同意書の写しを、被験者に渡さなければならない。かつ、被験者又はその代諾者に説明した内容を、必ず診療録に記載しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書及び同意書が改訂された場合は、その都度新たに改訂された説明文書及び前項の規定に従って署名と日付を記入した同意書の写しを被験者に渡さなければならない。
第4章 3.5	3.5 説明文書及び同意書及び並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、 <u>治験依頼者</u> の法的責任を免除するか、それを疑わせる語句が含まれてはならない。	3.5 説明文書及び同意書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、 <u>依頼者</u> の法的責任を免除するか、それを疑わせる語句が含まれてはならない。
第4章 3.8	3.9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認しなければならない。この	3.8 治験に継続して参加するか否かについての被験者又は <u>代諾者</u> の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者又は <u>代諾者</u> に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者又は <u>代諾者</u> の意

	場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。	思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者又は代諾者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
第4章 3.9	3.8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、 <u>改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について、被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。</u>	3.9 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書及び同意書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者 <u>又は代諾者</u> に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者 <u>又は代諾者</u> の意思を確認するとともに、 <u>治験審査委員会により承認された改訂後の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について、被験者又は代諾者から自由意思による同意を文書で得なければならない。</u>
第4章 3.10	3.10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読み <u>めない</u> 場合については、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。	3.10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意 <u>説明文書等</u> を読むことができない場合については、GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条を遵守する。

第4章 5	治験責任医師は、 <u>治験の実施に起因して</u> 重篤な有害事象を認めるときは、原則として知り得てから24時間以内に重篤な有害事象報告書(書式12～15)により病院長及び依頼者に報告しなければならない。	治験責任医師は、 <u>重篤な有害事象の発生</u> を認めるときは、原則として知り得てから24時間以内に重篤な有害事象等に関する報告書(該当する統一書式)により病院長及び依頼者に報告しなければならない。
第4章 6.1	6.1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、 <u>治験責任医師の職名の変更、症例数の追加等</u>)軽微な変更である場合には、この限りではない。	6.1 治験責任医師又は治験分担医師は、 <u>治験責任医師が依頼者との事前の文書による合意及び</u> 治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例：医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、 <u>モニターの変更等</u>)の軽微な変更である場合には、この限りではない。
第4章 6.3	6.3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その理由を記載した文書(書式8)を作成し、 <u>直ちに</u> 病院長に提出する。	6.3 治験責任医師は、逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書に従わなかったものについてのみ、その <u>逸脱又は変更の内容及び理由</u> を記載した文書(書式8)を作成し、 <u>可能な限り早急に依頼者並びに</u> 病院長に提出する。
第5章	第5章 治験薬の管理	第5章 治験 <u>使用</u> 薬の管理

第5章 1	1.治験薬の管理	1.治験 <u>使用薬</u> の管理
第5章 1.1	1.1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。	1.1 治験 <u>使用薬</u> の管理責任は、病院長が負うものとする。
第5章 1.2	1.2 病院長は、薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての <u>治験薬</u> を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。	1.2 病院長は、薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての <u>治験の治験使用薬</u> を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、 <u>治験使用薬</u> の保管、管理を行わせることができる。
第5章 1.3	1.3 治験薬管理者は、依頼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 <u>GCP 省令</u> を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	1.3 治験薬管理者は、依頼者が作成した <u>治験使用薬</u> 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(以下「 <u>治験使用薬の取扱い手順書</u> 」という。)に従い、 <u>GCP 省令</u> を遵守して適正に <u>治験使用薬</u> を保管、管理する。
第5章 1.4	1.4 治験薬管理者は、以下の業務を行う。 1) <u>治験薬提供者</u> から治験薬を受領し、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) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。 5) <u>依頼者が作成した手順書</u> に従い、その他、 <u>治験薬に</u>	1.4 治験薬管理者は、以下の業務を行う。 1) <u>治験契約締結後、依頼者</u> から <u>治験使用薬</u> を受領し、 <u>治験使用薬</u> 受領書を発行する。 2) <u>治験使用薬</u> の保管、管理及び払い出しを行う。 3) <u>治験使用薬</u> 管理表を作成し、 <u>治験使用薬</u> 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 <u>治験使用薬</u> の返却記録を作成する。

	<u>関する業務を行う。</u>	5) <u>その他、治験使用薬の取扱い手順書に従い、治験使用薬に関する業務を行う。</u>
第5章 1.5	1.5 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。	1.5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の <u>治験使用薬</u> が被験者に投与されていることを確認する。
第5章 1.6	1.6 治験薬管理者は、救急救命で使用する治験薬、RI 治験薬や治験機器等、必要に応じて病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。	1.6 治験薬管理者は、救急救命で使用する治験 <u>使用薬</u> 、RI <u>治験使用薬等</u> を、必要に応じて病棟等で治験責任医師の下で <u>治験使用薬</u> を管理させることができる。
第6章	(記載なし)	<u>第6章 治験使用機器及び治験使用製品の管理</u>
第6章 1	(記載なし)	<u>1.治験使用機器の管理</u>
第6章 1.1	(記載なし)	<u>1.1 治験使用機器の管理責任は、病院長が負うものとする。</u>
第6章 1.2	(記載なし)	<u>1.2 病院長は、当該治験使用機器を適正に管理させるため、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する医師、薬剤師、臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師等を治験機器管理者とする。</u>

<p>第6章 1.3</p>	<p>(記載なし)</p>	<p>1.3 治験機器管理者は、依頼者が作成した治験使用機器の取扱い及び保管、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(以下「治験使用機器の取扱い手順書」という。)に従い、GCP 省令を遵守して適正に治験使用機器の保管、管理、保守点検を行う。</p>
<p>第6章 1.4</p>	<p>(記載なし)</p>	<p>1.4 治験機器管理者は、以下の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験契約締結後、依頼者から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、管理及び払い出しを行う。 3) 治験使用機器管理表を作成し、治験使用機器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機器の返却記録を作成する。 5) その他、治験使用機器の取扱い手順書に従い、治験使用機器に関する業務を行う。
<p>第6章 1.5</p>	<p>(記載なし)</p>	<p>1.5 治験機器管理者は、本院において既に購入した既承認の医療機器が対照機器として移管された場合は、当該医療機器の名称、ロット番号又は識別番号、数量を記録し、当該医療機器の添付文書に記載された保管条件に従い、表示された使用期限内にのみ使用されるよう適切に管理する。</p>

第6章 1.6	(記載なし)	1.6 治験機器管理者は、治験使用機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
第6章 2	(記載なし)	2.治験使用製品の管理
第6章 2.1	(記載なし)	2.1 治験使用製品の管理責任は、病院長が負うものとする。
第6章 2.2	(記載なし)	2.2 病院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する医師、薬剤師、臨床検査技師、臨床工学技士、診療放射線技師等を治験製品管理者とする。
第6章 2.3	(記載なし)	2.3 治験製品管理者は、依頼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(以下「治験使用製品の取扱い手順書」という。)に従い、GCP省令を遵守して適正に治験使用製品を管理する。
第6章 2.4	(記載なし)	2.4 治験製品管理者は、以下の業務を行う。 1) 治験契約締結後、依頼者から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

		<p>成する。</p> <p>5) その他、治験使用製品の取扱い手順書に従い、治験使用製品に関する業務を行う。</p>
第6章 2.5	(記載なし)	2.5 治験製品管理者は、治験使用製品の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。
第7章	第6章 治験事務局	第7章 治験事務局
第7章 1.1	1.1 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、高度先端医療センターに治験事務局を設置するものとする。	1.1 病院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う治験事務局をセンターに設置するものとする。
第7章 1.2	1.2 治験事務局は、以下の者で構成する。 1) 事務局長：薬剤部治験管理係長 2) 事務局員：事務部戦略企画課研究支援係及び薬剤部治験管理係職員	1.2 治験事務局は、以下の者で構成する。 1) 事務局長：薬剤部職員 2) 事務局員：事務部研究支援課職員及び薬剤部職員
第7章 1.3	1.3 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿、会議の記録及びその概要の作成を含む。) 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明 3) 治験審査依頼書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付 4) 治験審査結果通知書の作成と治験責任医師への通	1.3 治験事務局は、病院長の指示により、以下の業務を行うものとする。 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務 2) 依頼者及び治験責任医師に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明 3) 治験審査依頼書(書式4)及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付 4) 治験審査結果通知書(書式5)の作成と治験責任医師への通知書の交付

	<p>知書の交付</p> <p>5) 受託研究契約に係わる手続き等の業務</p> <p>6) 治験終了(中止・中断)報告書、開発中止等の報告書の受領及び通知</p> <p>7) 記録の保存</p> <p>8) 治験の実施に必要な手続き</p> <p>9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>	<p>5) 受託研究契約に係わる手続き等の業務</p> <p>6) 治験終了(中止・中断)報告書(書式 17)、開発の中止等に関する報告書(書式 18)の受領及び通知</p> <p>7) 記録の保存</p> <p>8) 治験の実施に必要な手順書の作成及び見直し</p> <p>9) 治験審査委員会の会議の記録及びその概要の作成・公表に関する業務</p> <p>10) 治験に係る文書の作成補助(押印省略を行う文書の作成及び発行も含む。)及び授受</p> <p>11) 治験の実施に必要な手続き</p> <p>12) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な業務及び支援</p>
第 8 章	<u>(記載なし)</u>	第 8 章 業務の委託
第 8 章 1	<u>(記載なし)</u>	<p>1.業務委託の契約</p> <p>病院長は、治験の実施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ものとする。</p> <p>1) 当該委託に係る業務の範囲</p> <p>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</p> <p>3) 2)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病院長が確認することができる</p> <p><u>旨</u></p>

		<p>4) <u>当該受託者に対する指示に関する事項</u></p> <p>5) <u>4)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病院長が確認することができる旨</u></p> <p>6) <u>当該受託者が病院長に対して行う報告に関する事項</u></p> <p>7) <u>当該受託者が、受託した業務を他者に再委託することを原則として禁止する旨</u></p> <p>8) <u>その他当該委託に係る業務について必要な事項</u></p>
第9章	第7章 記録の保存	第9章 記録の保存
第9章 1.1	1.1 病院長は、医療機関において保存すべき <u>必須文書</u> （ <u>治験に関する次に掲げる記録等</u> ）の保存責任者を指名するものとする。	1.1 病院長は、医療機関において保存すべき <u>治験に係る文書又は記録</u> （ <u>治験に関する次に掲げる記録等</u> ）の保存責任者を指名するものとする。
第9章 1.2 1)	1) 診療録、検査データ、同意 <u>文書</u> 等：診療録管理室長	1) 診療録、検査データ、同意書等：診療録管理室長
第9章 1.2 3)	3) 治験薬に関する記録(<u>治験薬管理表、治験薬納品書、治験薬受領書、温度記録等</u>)：薬剤部長	3) 治験 <u>使用薬</u> に関する記録(治験薬管理表等)：薬剤部長
第9章 1.3	1.3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき <u>必須文書</u> が第7章 2.1 に定める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	1.3 病院長又は記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき <u>治験に係る文書又は記録</u> が本章 2.1 に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、

	て提示できるよう措置を講じるものとする。	求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。
第9章 1.4	1.4 治験責任医師が人事異動等の理由で所属しなくなった場合、治験責任医師の保存すべき資料について病院長が当該記録の保存業務を担うものとする。	1.4 治験責任医師が人事異動等の理由で本院の所属から外れた場合、治験責任医師の保存すべき資料について病院長が当該記録の保存業務を担うものとする。
第9章 2.1	2.1 病院長は、医療機関において保存すべき <u>必須文書</u> を、1) 又は 2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、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、依頼者と協議するものとする。 1) 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、 <u>開発中止が決定された日から3年</u> が経過した日） 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日	2.1 病院長は、医療機関において保存すべき <u>治験に係る文書又は記録</u> を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。 <u>なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで保存するものとする。</u> ただし、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、依頼者と協議するものとする。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（ <u>開発の中止又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことが決定された旨の通知を受けた日から3年</u> が経過した日） 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日 3) <u>製造販売後臨床試験の場合は、被験薬の再審査又は再評価が終了する日（再生医療等製品の製造販売後臨床試験で医薬品医療機器等法第23条の25第3項〔医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替えて適用する場合に限る〕に規定</u>

		<p><u>する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、被験製品の製造販売承認日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年が経過した日のうちいずれか遅い日までとする)</u></p>
第9章 2.2	2.2 病院長は、依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発中止等に関する報告書（書式18）で受けるものとする。	2.2 病院長は、依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発中止の連絡を開発の中止等に関する報告書（書式18）で受けるものとする。
第9章 2.3	2.3 依頼者より前項により製造販売承認取得した旨の文書（書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書（書式18）の写を提出するものとする。	2.3 病院長は、 <u>依頼者より前項により製造販売承認</u> を取得した旨の文書（書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、開発の中止等に関する報告書を提出するものとする。

※変更理由

- ・薬事法改正による名称変更を行った。
- ・再生医療等製品に関する事項を追記した。
- ・GCP一部改正及び院内運用に合わせ記載整備を行った。