

第13版 Page	項目	変更前	変更後
1	治験の原則 第1項	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP等を遵守して行わなければならない。	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP等を遵守して行わなければならない。 <u>(GCP等:平成9年厚生省令第28号並びにその他関連法規及び関連通知を含む)</u>
2	(目的と適用範囲) 第1章第1条第1項	本手順書は、 <u>薬事法</u> 、	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(以下「医薬品医療機器等法」という。)</u> 、
2	(治験委託の申請等) 第2章第2条第2項	病院長は、 <u>事前に</u> 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、治験協力者リストを、治験責任医師及び依頼者に提出する。	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、治験協力者リストを、治験責任医師及び依頼者に提出する。
3	(治験実施の了承等) 第2章第3条第3項	病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。	病院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師及び治験依頼者が治験実施計画書を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書及び該当する資料を提出させるものとする。 <u>病院長は、修正内容が承認の条件を満たしていることを確認し、その確認をもって当該治験を承認するものとする。</u>
3	(治験実施の契約等) 第2章第4条第1項	病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名・押印又は署名し日付を付すものとする。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できれば、治験依頼者と当院との間、及び治験依頼者と開発業務委託機関との間で適切な契約を文書により締結して差し支えない。治験責任医師は、契約書の内容を確認する。	病院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名・押印又は署名し日付を付すものとする。なお、治験依頼者による治験の準備及び管理に関する業務、当院における治験の実施に関する業務が円滑に実施できれば、治験依頼者と当院との間、及び治験依頼者と開発業務委託機関との間で適切な契約を文書により締結して差し支えない。治験責任医師は、契約書の内容を確認する <u>が、署名等は必要としない。</u>
3	(治験実施の契約等) 第2章第4条第2項	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、本手順書第3条第3項の治験実施計画修正等報告書により <u>治験審査委員長</u> が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。	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、本手順書第3条第3項の治験実施計画修正等報告書により <u>病院長</u> が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結する。

第13版 Page	項目	変更前	変更後
5	(治験実施計画書等の変更) 第2章第7条第2項	<p>病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書変更の申請があった場合には、<u>治験審査委員会の審査対象となるものを特定し</u>、審査対象となるものについては治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。<u>なお、治験審査委員会の審査対象とならない変更とは、下記の場合をいう。</u></p> <p>①当該治験において、登録したすべての症例の後観察期間が終了した日から終了報告書が提出されるまでの期間に提出された当該文書</p> <p>②当該文書の審査終了後に判明した軽微な変更(例えば誤字等)に伴う文書</p> <p>③既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等又は治験実施計画書等の誤植の訂正(<u>訂正内容が治験の実施に影響を及ぼす場合は除く</u>))</p>	<p>病院長は、治験責任医師及び治験依頼者より治験実施計画書<u>等</u>の変更の申請があった場合には、審査対象となるものについては治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。<u>ただし、下記の場合においては、治験審査委員会の審査対象としないことができる。</u></p> <p>①当該治験において、登録したすべての症例の後観察期間が終了した日から終了報告書が提出されるまでの期間に提出された当該文書</p> <p>②当該文書の審査終了後に判明した軽微な変更(例えば誤字等)に伴う文書</p> <p>③既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名の変更、<u>治験分担医師の削除</u>、モニターの変更等又は治験実施計画書等の誤植の訂正<u>など</u>)</p>
8	(治験責任医師の要件) 第4章第14条第1項(2)	治験責任医師は、 <u>薬事法</u> 第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCPを熟知し、これを遵守しなければならない。	治験責任医師は、 <u>医薬品医療機器等法</u> 第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCPを熟知し、これを遵守しなければならない。
13	(治験実施計画書からの逸脱等) 第4章第18条第4項	—	<p><u>治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号が治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証すること。盲検法による治験において予め定められた時期よりも早い段階での開封(事故による開封、重篤な有害事象のための開封など)を行った時は、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者による治験においては治験依頼者に提出し、自ら治験を実施する者による治験においては自ら治験を実施する者が保存すること。</u></p>
13	(治験薬の管理) 第5章第19条第2項	病院長は、治験薬を保管、管理させるため <u>薬剤部長</u> を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。	病院長は、治験薬を保管、管理させるため <u>当院の薬剤師</u> を治験薬管理者として <u>選任</u> し、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。

第13版 Page	項目	変更前	変更後
14	(治験事務局の設置及び業務) 第6章第20条第2項	治験事務局は、 <u>次の者</u> で構成する。 <u>1) 事務局長:臨床研究センター長</u> <u>2) 事務局員:治験コーディネーター</u>	治験事務局は、 <u>臨床研究センター長を事務局長とし、事務局員若干名</u> で構成する。
15	(治験コーディネーター業務) 第6章第22条第1項	治験コーディネーターは、 <u>治験事務局員を兼ねるものとし</u> 、各治験毎に責任医師と協議の上その活動範囲を決定するが、医薬品GCPを遵守し、プロトコル違反のない治験の遂行を支援するため、原則として治験に関する以下の業務を行う。	治験コーディネーターは、各治験毎に責任医師と協議の上その活動範囲を決定するが、医薬品GCPを遵守し、プロトコル違反のない治験の遂行を支援するため、原則として治験に関する以下の業務を行う。
21	(副作用情報等) 第9章第36条第2項	自ら治験を実施する者は、被験薬について <u>薬事法</u> 第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。	自ら治験を実施する者は、被験薬について <u>医薬品医療機器等法</u> 第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。
23	(治験の中止等) 第9章第40条第3項	自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が <u>薬事法</u> 14条第3項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及び理由を病院長に文書により通知しなければならない。	自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が <u>医薬品医療機器等法</u> 14条第3項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及び理由を病院長に文書により通知しなければならない。
24	(記録の保存等) 第9章第42条第2項1)	1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日(開発を中止又は本手順書第40条第3項の規定により通知したときは、通知した日から3年が経過した日) ただし、 <u>薬事法</u> の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日	当該被験薬に係る製造販売承認日から5年が経過した日(開発を中止又は本手順書第40条第3項の規定により通知したときは、通知した日から3年が経過した日) ただし、 <u>医薬品医療機器等法</u> の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日
24	(手順書の準用) 第10章第43条第1項	—	<u>「治験の原則」第1項中</u> <u>「GCP等:平成9年厚生省令第28号並びにその他関連法規及び関連通知を含む」とあるのは「GCP等:平成17年厚生省令第36号並びにその他関連法規及び関連通知を含む」と、</u>

第13版 Page	項目	変更前	変更後
25	(手順書の準用) 第10章第43条第1項	第1条第1項中 「平成9年厚生省令第28号(平成9年3月27日)並びに平成15年厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)、平成16年厚生労働省令第172号(平成16年12月21日)、平成18年厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)及び平成20年厚生労働省令第24号(平成20年2月29日)(これらの省令を以下「医薬品GCP」という。)、とあるのは「平成17年厚生省令第36号(以下、医療機器GCPという。)並びに平成17年薬食発第0720003号、及び平成17年薬食機発第0720005号に基づいて」と、	第1条第1項中 「平成9年厚生省令第28号(平成9年3月27日)並びに平成15年厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)、平成16年厚生労働省令第172号(平成16年12月21日)、平成18年厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)及び平成20年厚生労働省令第24号(平成20年2月29日)(これらの省令を以下「医薬品GCP」という。) <u>その他関連法規及び関連通知に基づいて</u> とあるのは「平成17年厚生省令第36号(以下、医療機器GCPという。) <u>その他関連法規及び関連通知に基づいて</u> と、
26	(手順書の準用) 第10章第43条第1項	第33条第9項中 「「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては」とあるのは「 <u>薬事法</u> 施行規則第274条第1号項から第6号に規定する器械器具にあつては」と	第33条第9項中 「「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあつては」とあるのは「 <u>医薬品医療機器等法</u> 施行規則第274条第1号項から第4号に規定する器械器具にあつては」と