

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第5版	第4版
医師主導治験に関する業務手順書	医師主導治験に関する業務手順書
目次	目次
1 治験の原則 ……………3	1 治験の原則 ……………3
2 目的と適用範囲 ……………5	2 目的と適用範囲 ……………5
3 病院長の業務 ……………6	3 病院長の業務 ……………6
3-1 治験の申請等……………6	3-1 治験の申請等……………6
3-2 治験実施の了承等……………6	3-2 治験実施の了承等……………6
3-3 治験の継続……………7	3-3 治験の継続……………7
3-4 治験実施計画等の変更……………7	3-4 治験実施計画等の変更……………7
3-5 治験実施計画からの逸脱……………7	3-5 治験実施計画からの逸脱……………7
3-6 重篤な有害事象の発生……………7	3-6 重篤な有害事象の発生……………7
3-7 重大な安全性に関する情報の入手……………8	3-7 重大な安全性に関する情報の入手……………8
3-8 治験の中止、中断及び終了……………8	3-8 治験の中止、中断及び終了……………8
3-9 直接閲覧……………8	3-9 直接閲覧……………8
3-10 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置……………9	3-10 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置……………9
3-11 治験審査委員会への審議依頼……………9	3-11 治験審査委員会への審議依頼……………9
4 治験責任医師の業務 ……………10	4 治験責任医師の業務 ……………10
4-1 治験責任医師の要件……………10	4-1 治験責任医師の要件……………10
4-2 治験責任医師の責務……………10	4-2 治験責任医師の責務……………10
4-3 被験者の同意の取得……………11	4-3 被験者の同意の取得……………11
4-4 被験者に対する医療……………12	4-4 被験者に対する医療……………12
4-5 治験実施計画書からの逸脱等……………12	4-5 治験実施計画書からの逸脱等……………12
5 治験使用薬等の管理 ……………14	5 治験使用薬等の管理 ……………14
5-1 治験使用薬の管理……………14	5-1 治験使用薬の管理……………14
5-2 治験使用機器の管理……………14	5-2 治験使用機器の管理……………14

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第5版	第4版
5-3 治験使用製品の管理……………15	5-3 治験使用製品の管理……………15
6 治験事務局……………16	6 治験事務局……………16
6-1 治験事務局の設置及び業務……………16	6-1 治験事務局の設置及び業務……………16
6-2 標準業務手順書等の公表……………16	6-2 標準業務手順書等の公表……………16
7 記録の保存……………17	7 記録の保存……………17
7-1 記録の保存責任者……………17	7-1 記録の保存責任者……………17
7-2 記録の保存期間……………17	7-2 記録の保存期間……………17
<u>7-3 記録の廃棄……………17</u>	<u>(新設)</u>
8 業務の委託……………18	8 業務の委託……………18
8-1 業務委託の契約……………18	8-1 業務委託の契約……………18
9 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）……………19	9 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備）……………19
9-1 治験実施体制……………19	9-1 治験実施体制……………19
9-2 非臨床試験成績等の入手……………19	9-2 非臨床試験成績等の入手……………19
9-3 治験実施計画書の作成及び改訂……………20	9-3 治験実施計画書の作成及び改訂……………20
9-4 治験薬（治験機器または治験製品）概要書の作成及び改訂……………21	9-4 治験薬（治験機器または治験製品）概要書の作成及び改訂……………21
9-5 説明文書の作成及び改訂……………21	9-5 説明文書の作成及び改訂……………21
9-6 被験者に対する補償措置……………21	9-6 被験者に対する補償措置……………21
9-7 病院長への文書の事前提出……………22	9-7 病院長への文書の事前提出……………22
9-8 治験計画等の届出……………22	9-8 治験計画等の届出……………22
10 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）……………23	10 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）……………23
10-1 治験薬等の入手・管理等……………23	10-1 治験薬等の入手・管理等……………23
10-2 治験調整医師及び治験調整委員会……………24	10-2 治験調整医師及び治験調整委員会……………24
10-3 効果安全性評価委員会の設置……………25	10-3 効果安全性評価委員会の設置……………25
10-4 治験に関する副作用等の報告……………25	10-4 治験に関する副作用等の報告……………25
10-5 モニタリングの実施等……………26	10-5 モニタリングの実施等……………26

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第5版	第4版
1 0 - 6 監査の実施……………26	1 0 - 6 監査の実施……………26
1 0 - 7 治験の中止等……………27	1 0 - 7 治験の中止等……………27
1 0 - 8 治験総括報告書の作成……………27	1 0 - 8 治験総括報告書の作成……………27
1 0 - 9 記録の保存……………27	1 0 - 9 記録の保存……………27
1 1 治験審査委員会 (IRB) ……28	1 1 治験審査委員会 (IRB) ……28
1 1 - 1 治験審査委員会の責務……………28	1 1 - 1 治験審査委員会の責務……………28
1 1 - 2 治験審査委員会の設置及び構成……………28	1 1 - 2 治験審査委員会の設置及び構成……………28
1 1 - 3 治験審査委員会の業務……………28	1 1 - 3 治験審査委員会の業務……………28
1 1 - 4 治験審査委員会の運営……………30	1 1 - 4 治験審査委員会の運営……………30
1 2 治験審査委員会事務局……………33	1 2 治験審査委員会事務局……………33
1 2 - 1 治験審査委員会事務局の業務……………33	1 2 - 1 治験審査委員会事務局の業務……………33
1 2 - 2 記録の保存及び廃棄……………33	1 2 - 2 記録の保存……………33
1 3 モニタリング及び監査の受入に関する手順……………<u>35</u>	1 3 モニタリング及び監査の受入に関する手順……………<u>34</u>
1 3 - 1 実施要件としての必要事項…………… <u>35</u>	1 3 - 1 実施要件としての必要事項…………… <u>34</u>
1 3 - 2 モニター及び監査実施者の登録…………… <u>35</u>	1 3 - 2 モニター及び監査実施者の登録…………… <u>34</u>
1 3 - 3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順…………… <u>35</u>	1 3 - 3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施申請手順…………… <u>34</u>
1 3 - 4 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告…………… <u>35</u>	1 3 - 4 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果報告…………… <u>34</u>
1 3 - 5 直接閲覧を伴わないモニタリングの結果報告…………… <u>35</u>	1 3 - 5 直接閲覧を伴わないモニタリングの結果報告…………… <u>34</u>
1 3 - 6 その他…………… <u>35</u>	1 3 - 6 その他…………… <u>34</u>
1 4 附則……………<u>36</u>	1 4 附則……………<u>35</u>
1 4 - 1 配布…………… <u>36</u>	1 4 - 1 配布…………… <u>35</u>
1 4 - 2 作成・改訂の経緯…………… <u>36</u>	1 4 - 2 作成・改訂の経緯…………… <u>35</u>
1 4 - 3 適用時期…………… <u>36</u>	1 4 - 3 適用時期…………… <u>35</u>
1 4 - 4 経過措置…………… <u>36</u>	1 4 - 4 経過措置…………… <u>35</u>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第5版	第4版
<p>1～2 (略)</p> <p>3 病院長の業務</p> <p>3-1～3-8 (略)</p> <p>3-9 直接閲覧</p> <p>病院長は、自ら治験を実施する者が指名する者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。</p> <p>注) <u>13</u> モニタリング及び監査の受入に関する手順 参照</p> <p>3-10 (略)</p> <p>3-11 治験審査委員会への審議依頼</p> <p>3-11-1 (略)</p> <p><u>3-11-2 病院長は、医薬品GCP省令第27条第1項、医療機器GCP省令第46条第1項又は再生医療等製品GCP省令第46条第1項に掲げる治験審査委員会より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、治験を行うことの適否その他の治験に関する審議依頼を行う。</u></p> <p><u>3-11-3 病院長は、本院以外に設置された治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、必要に応じて本院の治験審査委員会又は治験審査委員会の委員長に意見を聴くものとする。</u></p> <p>3-11-4 病院長は、<u>特定の専門的事項を調査審議させる必要があると判断した場合</u>は、<u>当該治験審査委員会の承諾を得て</u>、他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、医薬品GCP省令第30条(医療機器GCP省令では第49条、再生医療等製品GCP省令では第49条)の規定を遵守する。</p> <p><u>3-11-5 他の治験審査委員会に審議依頼を行う場合、本手順書の書式と同等の内容</u></p>	<p>1～2 (略)</p> <p>3 病院長の業務</p> <p>3-1～3-8 (略)</p> <p>3-9 直接閲覧</p> <p>病院長は、自ら治験を実施する者が指名する者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。</p> <p>注)モニタリング及び監査の受入に関する手順 <u>13</u>参照</p> <p>3-10 (略)</p> <p>3-11 治験審査委員会への審議依頼</p> <p>3-11-1 (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>3-11-2 病院長は、<u>本院の治験審査委員会と協議した上で</u>、必要があると<u>認め</u>た場合は他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、医薬品GCP省令第30条(医療機器GCP省令では第49条、再生医療等製品GCP省令では第49条)の規定を遵守する。</p> <p><u>(新設)</u></p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第5版	第4版
<p><u>であれば、他の治験審査委員会の書式を用いることも差し支えないこととする。その場合、他の治験審査委員会と事前に協議を行うものとする。</u></p> <p>3-11-6 <u>他の治験審査委員会が意見を述べたときは、病院長は審査資料等及び治験審査結果通知書とともに、当病院に設置された治験審査委員会に報告を行う。</u></p> <p>4～5 (略)</p> <p>6 治験事務局</p> <p>6-1 治験事務局の設置及び業務</p> <p>6-1-1～6-1-2 (略)</p> <p>6-1-3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。) 2) 自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明 3) 治験申請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(必要時には指示・決定通知書)の作成と自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の自ら治験を実施しようとする者への交付を含む。) 5) 治験契約に係わる手続き等の業務(必要な場合) 6) 治験終了(中止)報告書の受領 7) 記録の保存及び廃棄 8) 治験の実施に必要な手順書の作成 9) 治験に関する業務手順書等のホームページでの公表 10) 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>6-2 (略)</p>	<p>(新設)</p> <p>4～5 (略)</p> <p>6 治験事務局</p> <p>6-1 治験事務局の設置及び業務</p> <p>6-1-1～6-1-2 (略)</p> <p>6-1-3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。) 2) 自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明 3) 治験申請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(必要時には指示・決定通知書)の作成と自ら治験を実施しようとする者(治験責任医師)への通知書の交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の自ら治験を実施しようとする者への交付を含む。) 5) 治験契約に係わる手続き等の業務(必要な場合) 6) 治験終了(中止)報告書の受領 7) 記録の保存 8) 治験の実施に必要な手順書の作成 9) 治験に関する業務手順書等のホームページでの公表 10) 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>6-2 (略)</p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第5版	第4版
<p>7 記録の保存及び廃棄</p> <p>7-1～7-2 (略)</p> <p>7-3 記録の廃棄</p> <p><u>7-3-1 病院長は、7-2-1 に定める保存期間を終了した記録(文書を含む)を適時、適切に廃棄する。</u></p> <p>8～10 (略)</p> <p>11 治験審査委員会 (IRB)</p> <p>11-1～11-2 (略)</p> <p>11-3 治験審査委員会の業務</p> <p>11-3-1 治験審査委員会は、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)～15) (略)</p> <p>16) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて医薬品 GCP 省令第41条(医療機器 GCP 省令では第61条、再生医療等製品 GCP 省令では第61条)第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>17)～19) (略)</p> <p>11-3-2～11-3-3 (略)</p> <p>11-3-4 <u>治験審査委員会は、本院と審査委託に関する契約を締結した他施設より審査委託を受けた場合、審査を受け入れるものとする。</u></p> <p><u>11-3-5 他施設より審査委託を受けた場合、治験審査委員会は審査資料等のほか、当該実施医療機関の概要が分かる資料を入手するものとする。</u></p> <p><u>11-3-6 他施設より審査委託を受けた場合の治験審査委員会の業務及び運営は、</u></p>	<p>7 記録の保存</p> <p>7-1～7-2 (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>8～10 (略)</p> <p>11 治験審査委員会 (IRB)</p> <p>11-1～11-2 (略)</p> <p>11-3 治験審査委員会の業務</p> <p>11-3-1 治験審査委員会は、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)～15) (略)</p> <p>16) 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて<u>いや</u>医薬品 GCP 省令第41条(医療機器 GCP 省令では第61条、再生医療等製品 GCP 省令では第61条)第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <p>17)～19) (略)</p> <p>11-3-2～11-3-3 (略)</p> <p>11-3-4 <u>他施設からの審議依頼があった場合は、治験審査委員会においてその対応を協議する。</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p>

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第5版	第4版
<p><u>11-3 及び 11-4 を準用する。この場合、「病院長」とあるのは「当該実施医療機関の長」、「本院」とあるのは「当該実施医療機関」と読み替えるものとする。</u></p>	
<p>11-4 (略)</p>	<p>11-4 (略)</p>
<p>12 治験審査委員会事務局</p>	<p>12 治験審査委員会事務局</p>
<p>12-1 治験審査委員会事務局の業務</p>	<p>12-1 治験審査委員会事務局の業務</p>
<p>12-1-1 治験審査委員会事務局は、病院長及び治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験審査委員会の開催準備 2) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)とその概要の作成 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出 4) 記録の保存 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(Q and Aを含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。 <p><u>5) 記録の廃棄</u></p> <p><u>6) その他治験審査委員会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</u></p>	<p>12-1-1 治験審査委員会事務局は、病院長及び治験審査委員長の指示により、次の業務を行うものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験審査委員会の開催準備 2) 治験審査委員会の審議等の記録(審議及び採決に参加した委員の名簿を含む。)とその概要の作成 3) 治験審査結果通知書の作成及び病院長への提出 4) 記録の保存 治験審査委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録(Q and Aを含む)、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。 <p><u>(新設)</u></p> <p><u>5) その他治験審査委員会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</u></p>
<p>12-2-2 (略)</p>	<p>12-2-2 (略)</p>
<p>12-2 記録の保存及び廃棄</p>	<p>12-2 記録の保存</p>
<p>12-2-1～12-2-2 (略)</p>	<p>12-2-1～12-2-2 (略)</p>
<p><u>12-2-3 記録の廃棄</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
<p><u>12-2-3-1 治験審査委員会は、12-2-2-1 に定める保存期間を終了した記録(文書を含む)を適時、適切に廃棄する。廃棄は次のように行うものとする。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・保存期間が満了となる文書の確認を定期的に行う。</u> <u>・被験者のプライバシー及び製薬会社等の秘密を侵害しないように実施す</u> 	

医師主導治験に関する業務手順書新旧対照表

第5版	第4版
<p><u>る。</u></p> <p><u>・廃棄の際は、記録を残すものとする。</u></p> <p>13～14 (略)</p>	<p>13～14 (略)</p>