

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
治験に関する業務手順書	治験に関する業務手順書
目次	目次
I. 総則 3	I. 総則 3
1. 目的 3	1. 目的 3
2. 定義 3	2. 定義 3
3. 秘密の保全 4	3. 秘密の保全 4
4. 情報の公開 4	4. 情報の公開 4
5. 書式 4	5. 書式 4
II. 病院長の業務手順 5	II. 病院長の業務手順 5
1. 適用範囲 5	1. 適用範囲 5
2. 病院長の責務 5	2. 病院長の責務 5
3. 治験委託の受理等 6	3. 治験委託の受理等 6
4. 治験審査の依頼等 6	4. 治験審査の依頼等 6
5. 治験受託の了承等 6	5. 治験受託の了承等 6
6. 治験実施の契約等 <u>7</u>	6. 治験実施の契約等 <u>6</u>
7. 治験の継続審査等 7	7. 治験の継続審査等 7
8. 治験実施計画書等の変更 8	8. 治験実施計画書等の変更 <u>7</u>
9. 緊急の危険回避等の治験実施計画書からの逸脱 8	9. 緊急の危険回避等の治験実施計画書からの逸脱 <u>7</u>
10. 治験の終了、中止又は中断等 8	10. 治験の終了、中止又は中断等 8
11. 重篤な有害事象等の発生 8	11. 重篤な有害事象等の発生 8
12. 重大な安全性に関する情報 <u>9</u>	12. 重大な安全性に関する情報 <u>8</u>
13. 直接閲覧 <u>9</u>	13. 直接閲覧 <u>8</u>
14. 記録の保存、 廃棄 <u>9</u>	14. 記録の保存 <u>8</u>
III. 治験責任医師の業務手順 <u>10</u>	III. 治験責任医師の業務手順 <u>9</u>
1. 適用範囲 <u>10</u>	1. 適用範囲 <u>9</u>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
2. 治験責任医師の要件 10	2. 治験責任医師の要件 9
3. 治験実施計画書の遵守に関する合意 10	3. 治験実施計画書の遵守に関する合意 9
4. 同意文書及び説明文書の作成 11	4. 同意文書及び説明文書の作成 10
5. 治験分担医師及び治験協力者の了承 11	5. 治験分担医師及び治験協力者の了承 10
6. 治験の申請（新規・変更・継続） 11	6. 治験の申請（新規・変更・継続） 10
7. 治験の実施等の了承 12	7. 治験の実施等の了承 11
8. 被験者の選定 12	8. 被験者の選定 11
9. 被験者の同意の取得 12	9. 被験者の同意の取得 11
10. 被験者に対する医療 13	10. 被験者に対する医療 12
11. 治験の実施 13	11. 治験の実施 12
12. モニタリング、監査及び調査への協力 14	12. モニタリング、監査及び調査への協力 13
13. 緊急の危険回避等のための治験実施計画書からの逸脱 14	13. 緊急の危険回避等のための治験実施計画書からの逸脱 13
14. 重篤な有害事象の発生等 15	14. 重篤な有害事象の発生等 14
15. 症例報告書等の作成及び報告 15	15. 症例報告書等の作成及び報告 14
16. 治験の終了、中止又は中断 16	16. 治験の終了、中止又は中断 15
17. 記録の保存 16	17. 記録の保存 15
IV. 治験使用薬等の管理業務手順 17	IV. 治験使用薬等の管理業務手順 16
1. 適用範囲 17	1. 適用範囲 16
2. 治験薬等統括管理者、治験薬部署管理者、治験薬等管理者の責務 .. 17	2. 治験薬等統括管理者、治験薬部署管理者、治験薬等管理者の責務 .. 16
3. 治験薬等管理者の業務 17	3. 治験薬等管理者の業務 16
4. モニタリング、監査及び調査への協力 18	4. モニタリング、監査及び調査への協力 17
5. 記録の保存 19	5. 記録の保存 18
V. 臨床研究センターの業務手順 20	V. 臨床研究センターの業務手順 19
1. 適用範囲 20	1. 適用範囲 19
2. 臨床研究センターの業務 20	2. 臨床研究センターの業務 19

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
3. 記録の保存 <u>及び廃棄</u> 20	3. 記録の保存 19
VI. 治験審査委員会の業務手順 21	VI. 治験審査委員会の業務手順 20
1. 適用範囲 21	1. 適用範囲 20
2. 治験審査委員会の責務 21	2. 治験審査委員会の責務 20
3. 治験審査委員会の構成 22	3. 治験審査委員会の構成 21
4. 治験審査委員会の運営 23	4. 治験審査委員会の運営 22
5. 治験審査委員会会議記録概要の作成 24	5. 治験審査委員会会議記録概要の作成 23
6. 審査結果報告の作成及び報告 24	6. 審査結果報告の作成及び報告 23
7. 記録の保存 24	7. 記録の保存 23
<u>8. 他の医療機関からの審査委託の受理等</u> 25	<u>(新設)</u>
VII. 記録類の保管 <u>及び廃棄</u> の業務手順 26	VII. 記録類の保管業務手順 25
1. 適用範囲 26	1. 適用範囲 25
2. 記録保存責任者 26	2. 記録保存責任者 25
3. 記録類の保存場所 26	3. 記録類の保存場所 25
4. 記録類の保存期間 26	4. 記録類の保存期間 25
5. 記録類の <u>廃棄</u> 27	5. 記録類の <u>破棄</u> 26
6. 秘密の保全 28	6. 秘密の保全 26
VIII. 原資料等の閲覧に関する業務手順 29	VIII. 原資料等の閲覧に関する業務手順 27
1. 適用範囲 29	1. 適用範囲 27
2. 記録保存場所及び責任者 29	2. 記録保存場所及び責任者 27
3. 原資料閲覧の手順 29	3. 原資料閲覧の手順 27
IX. 附則 30	IX. 附則 28
1. 配布 30	1. 配布 28
2. 作成・改訂の経緯 30	2. 作成・改訂の経緯 28
3. 適用時期 30	3. 適用時期 28

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
4. 経過措置 <u>30</u>	4. 経過措置 <u>28</u>
<p>I. 総則</p> <p>1. ～ 2. (略)</p> <p>3. 秘密の保全</p> <p>当病院における治験に係わる全ての医療関係者、臨床研究センター職員及び治験審査委員会委員は、被験者に対する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に対しても同様である。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るものとする。</p> <p>4. ～ 5. (略)</p> <p>II. 病院長の業務手順</p> <p>1. 適用範囲 (略)</p> <p>2. 病院長の責務</p> <p>1) 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験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、治験審査委員会の委員を病院企画室会議の議を経て委嘱する。</p> <p><u>2) 病院長は、医薬品GCP省令第 27 条第一項、医療機器GCP省令第 46 条第一項又は再生医療等製品GCP省令第 46 条第一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調査審議を依頼するものとする。</u></p> <p><u>3) 病院長は、当病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、必要に応じて当病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><u>4) 病院長は、当病院における治験業務の円滑化を図るため、臨床研究センターを設置し、臨床研究センター長を病院企画室会議の議を経て委嘱する。また、治験事務局及び治験審査委員会事務局の業務を臨床研究センターの事務局に兼務させる。</u></p> <p><u>5) 病院長は、病院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に関しては、それ</u></p>	<p>I. 総則</p> <p>1. ～ 2. (略)</p> <p>3. 秘密の保全</p> <p>当病院における治験に係わる全ての医療関係者、臨床研究センター職員及び治験審査委員は、被験者に対する守秘義務を負う。治験依頼者から提供された資料、情報及び治験結果に対しても同様である。また、治験結果から得られた情報を専門の学会等、外部に公表する場合には、事前に治験依頼者の承諾を文書で得るものとする。</p> <p>4. ～ 5. (略)</p> <p>II. 病院長の業務手順</p> <p>1. 適用範囲 (略)</p> <p>2. 病院長の責務</p> <p>1) 病院長は、治験を行うことの適否その他の治験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、治験審査委員会の委員を病院企画室会議の議を経て委嘱する。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>2) 病院長は、当病院における治験業務の円滑化を図るため、臨床研究センターを設置し、臨床研究センター長を病院企画室会議の議を経て委嘱する。また、治験事務局及び治験審査委員会事務局の業務を臨床研究センターの事務局に兼務させる。</u></p> <p><u>3) 病院長は、病院内で保存すべき記録（文書を含む）の保存に関しては、それ</u></p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
<p>ぞれの記録ごとに記録保存責任者を定めて保存させる。<u>また、保存期間の満了した記録類を適切に廃棄させる。</u></p> <p>6) 病院長は、治験使用薬等の適正な管理を行わせるため、医薬品GCP省令の施行について（平成9年3月27日厚生省薬務局長通知）、医療機器GCP省令の施行について（平成17年7月20日厚生労働省医薬食品局長通知）及び再生医療等製品GCP省令の施行について（平成26年8月12日厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、治験薬等総括管理者を指名する。治験薬等総括管理者には薬剤部長又は副薬剤部長を充て、当病院で実施するすべての治験に使用する治験使用薬等を管理させる。また、治験薬等総括管理者を補佐する者として治験薬等管理者を置くことができる。</p> <p>7) 病院長は、治験審査委員会の承認を得て決定した治験に係わる治験責任医師を治験薬部署管理者として指名し、当該治験使用薬等の管理・保管を行わせることができる。</p> <p>8) 病院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。</p> <p>9) 病院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、病院内における治験を、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令、治験実施計画書、受託研究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>10) 病院長は、治験依頼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規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。</p> <p>11) 病院長は、被験者の治験実施中、又は治験終了後を問わず、治験責任医師及び治験分担医師とともに、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、被験者に十分な医療を保証する責務を負う。</p> <p>12) <u>病院長は、他の医療機関より治験を行うことの適否又はその他の治験に関する調査審議の依頼を受ける場合は、あらかじめ文書により当該医療機関の長と契約を締結するものとする。</u></p> <p>3. (略)</p> <p>4. 治験審査の依頼等</p>	<p>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、治験使用薬等の適正な管理を行わせるため、医薬品GCP省令の施行について（平成9年3月27日厚生省薬務局長通知）、医療機器GCP省令の施行について（平成17年7月20日厚生労働省医薬食品局長通知）及び再生医療等製品GCP省令の施行について（平成26年8月12日厚生労働省医薬食品局長通知）に基づき、治験薬等総括管理者を指名する。治験薬等総括管理者には薬剤部長又は副薬剤部長を充て、当病院で実施するすべての治験に使用する治験使用薬等を管理させる。また、治験薬等総括管理者を補佐する者として治験薬等管理者を置くことができる。</p> <p>5) 病院長は、治験審査委員会の承認を得て決定した治験に係わる治験責任医師を治験薬部署管理者として指名し、当該治験使用薬等の管理・保管を行わせることができる。</p> <p>6) 病院長は、治験責任医師が作成したリストに基づき治験分担医師及び治験協力者を了承する。</p> <p>7) 病院長は、治験の実施に関連した手順書を定め、病院内における治験を、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令、治験実施計画書、受託研究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>8) 病院長は、治験依頼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規制当局による調査を受け入れる。これらの場合には、治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供する。</p> <p>9) 病院長は、被験者の治験実施中、又は治験終了後を問わず、治験責任医師及び治験分担医師とともに、治験に関連した臨床上問題となる全ての有害事象に対して、被験者に十分な医療を保証する責務を負う。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>3. (略)</p> <p>4. 治験審査の依頼等</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
<p>1) 病院長は、「治験依頼書（書式 3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」を審査資料等とともに、治験審査委員会に諮り、治験実施の適否についてあらかじめ意見を聴かなければならない。</p> <p>2) 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は、当該治験審査委員会の承諾を得て、他の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験の適否についての意見を聴くことができる。</u></p> <p><u>3) 病院長は、当病院以外に設置された治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会の手順書及び委員会名簿を入手し、調査審議を行うために十分な人員が確保され、かつ倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することが出来るか検討し、依頼の可否を決定するものとする。</u></p> <p><u>4) 病院長は、当病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場合、あらかじめ当該治験審査委員会の設置者と契約を締結するものとする。</u></p> <p><u>5) 当病院以外に設置された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およ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>5. ～ 13. (略)</p> <p>14. 記録の保存、<u>廃棄</u> 病院長は当病院において実施される治験に伴い発生する記録類については、「VII. 記録類の保管 <u>及び廃棄の業務手順</u>」に従って適切に保存 <u>及び廃棄</u> するよう関係者に指示する。</p> <p>III. 治験責任医師等の業務手順</p> <p>1. ～ 16. (略)</p> <p>17. 記録の保存</p> <p>1) 記録保存責任者は、次に掲げる文書を「VII. 記録類の保管 <u>及び廃棄の業務手順</u>」に従って適切に保存する。 (1) ～ (14) (略)</p> <p>IV. 治験使用薬等の管理業務手順</p> <p>1. ～ 4. (略)</p>	<p>1) 病院長は、「治験依頼書（書式 3）」が提出された場合には、「治験審査依頼書（書式 4）」を審査資料等とともに、治験審査委員会に諮り、治験実施の適否についてあらかじめ意見を聴かなければならない。</p> <p>2) 病院長は、<u>必要に応じて、さらに</u>他の治験審査委員会にも資料等を提出し、治験の適否についての意見を聴くことができる。</p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p><u>(新設)</u></p> <p>5. ～ 13. (略)</p> <p>14. 記録の保存 病院長は当病院において実施される治験に伴い発生する記録類については、「VII. 記録類の保管業務」<u>に掲げる業務手順</u>に従って適切に保存するよう関係者に指示する。</p> <p>III. 治験責任医師等の業務手順</p> <p>1. ～ 16. (略)</p> <p>17. 記録の保存</p> <p>1) 記録保存責任者は、次に掲げる文書を「VII. 記録類の保管業務」<u>に掲げる業務手順</u>に従って適切に保存する。 (1) ～ (14) (略)</p> <p>IV. 治験使用薬等の管理業務手順</p> <p>1. ～ 4. (略)</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
<p>5. 記録の保存 治験薬等管理者の業務に関するすべての記録は、「VII.記録類の保管 <u>及び廃棄の業務手順</u>」に従って適切に保存する。</p> <p>V. 臨床研究センターの業務手順</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 臨床研究センターの業務</p> <p>1) 事務部門 治験に関する業務に必要な次に掲げる事務を行う。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験審査委員会 <u>会</u> の審査の対象となる文書及びその他の資料が提出された場合は、それらを治験審査委員会等に提出すること。</p> <p>(3) ～ (4)</p> <p>2) ～ 5) (略)</p> <p>3. 記録の保存 <u>及び廃棄</u> 臨床研究センターの業務に関する全ての記録は、「VII.記録類の保管 <u>及び廃棄の業務手順</u>」に従って適切に保存 <u>及び廃棄</u> する。</p> <p>VI. 治験審査委員会の業務手順</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 治験審査委員会の責務</p> <p>1) ～ 2) (略)</p> <p>3) 審査事項</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(5) 治験費用 治験審査委員会は、治験依頼者から <u>被験者に対し</u> 支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。</p> <p>(6) ～ (12) (略)</p>	<p>5. 記録の保存 治験薬等管理者の業務に関するすべての記録は、「VII.記録類の保管業務」 <u>に掲げる業務手順</u>に従って適切に保存する。</p> <p>V. 臨床研究センターの業務手順</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 臨床研究センターの業務</p> <p>1) 事務部門 治験に関する業務に必要な次に掲げる事務を行う。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の資料が提出された場合は、それらを治験審査委員会等に提出すること。</p> <p>(3) ～ (4)</p> <p>2) ～ 5) (略)</p> <p>3. 記録の保存 臨床研究センターの業務に関する全ての記録は、「VII.記録類の保管業務」 <u>手順</u>に従って適切に保存する。</p> <p>VI. 治験審査委員会の業務手順</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 治験審査委員会の責務</p> <p>1) ～ 2) (略)</p> <p>3) 審査事項</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(5) 治験費用 治験審査委員会は、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用について、その内容及び支払方法を審査し、これらが適正であるか否かを確認する。</p> <p>(6) ～ (12) (略)</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
<p>3. (略)</p> <p>4. 治験審査委員会の運営</p> <p>1) ～ 3) (略)</p> <p>4) 委員長の責務</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) 進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長が前項 3) の(2)の①から⑤までの決定を下した後、病院長に報告する。その内容と判定について、治験審査委員会において報告を行うものとする。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、当病院に係る治験依頼者の組織・体制の変更(治験審査結果通知書が不要な軽微な報告については、病院長への報告文書にて提出する。) 治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査を加える場合は除かれる。<u>迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。</u>また、治験審査委員会が前項 3) の(2)の②の採決を下した場合、「治験実施計画等修正報告書(書式 6)」及び該当資料により迅速審査する。</p> <p>(4) ～ (5) (略)</p> <p>5) (略)</p> <p>5. ～ 6. (略)</p> <p>7. 記録の保存</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 記録の保存及び期間は、「VII.記録類の保管 <u>及び廃棄の業務手順</u>」に従って適切に保存する。</p>	<p>3. (略)</p> <p>4. 治験審査委員会の運営</p> <p>1) ～ 3) (略)</p> <p>4) 委員長の責務</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) 進行中の治験に係わる軽微な変更について迅速審査を行う場合は、委員長が前項 3) の(2)の①から⑤までの決定を下した後、病院長に報告する。その内容と判定について、治験審査委員会において報告を行うものとする。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいう。具体的には、当病院に係る治験依頼者の組織・体制の変更(治験審査結果通知書が不要な軽微な報告については、病院長への報告文書にて提出する。) 治験の期間が1年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。何らかの身体的侵襲を伴う検査を加える場合は除かれる。また、治験審査委員会が前項 3) の(2)の②の採決を下した場合、「治験実施計画等修正報告書(書式 6)」及び該当資料により迅速審査する。</p> <p>(4) ～ (5) (略)</p> <p>5) (略)</p> <p>5. ～ 6. (略)</p> <p>7. 記録の保存</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 記録の保存及び期間は、「VII.記録類の保管業務」<u>に掲げる業務手順</u>に従って適切に保存する。</p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
<p>8. <u>他の医療機関からの審査委託の受理等</u></p> <p><u>1) 治験審査委員会は、当病院と審査委託に関する契約を締結した他の医療機関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>2) 他の医療機関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>3) 他の医療機関より審査委託を受けた場合の治験審査委員会の責務および運営は、前項2および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」、「当病院」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>VII. 記録類の保管及び廃棄の業務手順</p> <p>1. ～4. (略)</p> <p>5. 記録類の廃棄</p> <p>1) 廃棄の対象</p> <p><u>GCP省令(医薬品GCP省令第41条、医療機器GCP省令第61条、再生医療等製品GCP省令第61条)に定める治験等に関する記録(文書を含む。)のうち、保存期間を終了したものとする。</u></p> <p>2) 廃棄の基準</p> <p><u>次のいずれかに該当する記録類は、廃棄する。</u></p> <p><u>(1) 治験等依頼者より保存期間満了に関する通知又は保存期間満了による廃棄依頼の通知があったもの。</u></p> <p><u>(2) 治験等依頼者より保存期間満了に関する通知又は保存期間満了による廃棄依頼の通知が無く、「開発の中止等に関する報告書」(統一書式18)に記載の「文書の保存期間」を満了し、別途継続保管の依頼がなく、6か月が経過したもの。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p> <p>VII. 記録類の保管業務手順</p> <p>1. ～4. (略)</p> <p>5. 記録類の廃棄</p> <p><u>保存している記録類が保存期間を満了し、当該記録類を廃棄する場合には、被験者のプライバシー及び治験依頼者の秘密を侵害しないよう万全の措置を講じたうえで適切に処分する。</u></p>

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
<p><u>(3) 治験等依頼者より保存期間満了に関する通知又は保存期間満了による廃棄依頼の通知及び「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18) の提出が無く、治験等の終了(中止)後 3 年が経過したもの。ただし、G C P 省令で定める保存期間を超えて保管する旨の覚書を締結している治験については、当該保管期間を経過したもの。</u></p> <p><u>(4) (1) ～ (3) に関わらず、特定生物由来製品の使用記録及び承認後に特定生物由来製品に指定されると考えられる製剤の使用記録は、法令等で定める保存期間又は治験等依頼者の求める保存期間満了日のうちいずれか遅い日を保存期間満了日と読み替えて適用する。</u></p> <p>3) 廃棄の手順</p> <p><u>保存期間を満了した記録類の廃棄手順は、次のとおりとする。</u></p> <p><u>(1) 治験等依頼者は、次の事項について「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18) により病院長へ報告するとともに、当院で保存中の治験資料の廃棄依頼、又は保存期間満了日を明記して保存を依頼する。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>・当該被験薬等の開発の中止</u> <u>・製造販売承認の取得</u> <u>・再審査・再評価結果の通知</u> <p><u>(2) 病院長は、(1) に示す報告事項を IRB へ報告後、廃棄依頼のあった当該文書を適切に廃棄する。</u></p> <p><u>(3) 治験依頼者が、(1) の「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18) に記載の文書の保存期間満了日より、さらに長期の保存を希望する場合は、当該保存期間満了日までに「開発の中止等に関する報告書」(統一書式 18) に改めて希望する保存期間満了日を明記したうえで、長期保存を依頼する。</u></p> <p><u>(4) 病院長は、(3) により改めて長期保存を依頼された場合は、引き続き適切に保存する。</u></p>	

治験に関する業務手順書新旧対照表

第 12 版	第 11 版
<p><u>(5) 病院長は、保存期間が満了した保存文書を廃棄する。ただし、廃棄する前に治験依頼者へ廃棄の連絡をするよう覚書を締結している治験については、それに従う。</u></p> <p><u>4) 廃棄の方法</u> <u>保存期間が満了となる文書の確認は、定期的に行い、被験者のプライバシー及び治験等依頼者の秘密を侵害しないよう、適切に廃棄する。その際、廃棄の記録を残すものとする。</u></p> <p><u>5) 廃棄の経過措置 (2024 年 6 月以前に終了(中止)報告を行った治験等)</u> <u>前項「2) 廃棄の基準」に該当する保存文書は廃棄する。ただし、2024 年 6 月以前に、すでに保管期間が満了している保存文書は、当該文書の保存期間満了日を 2024 年 9 月 30 日であるものとして廃棄する。</u></p> <p>6. (略)</p> <p>VIII. ～IX. (略)</p>	<p>6. (略)</p> <p>VIII. ～IX. (略)</p>