

金沢大学附属病院治験業務標準手順書新旧対照表

改正（第 1 7 版）	現行（第 1 6 版）
<p>○金沢大学附属病院治験標準業務手順書</p> <p>【治験の原則】</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則して実施されなければならない。</p> <p>① 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号，平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 36 号，平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。），<u>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 89 号，平成 26 年 7 月 30 日及びその後の改正を含む。）</u>，その他関連法規及び関連通知等を遵守して行わなければならない。</p> <p>② ～③ (略)</p> <p>④ 治験薬，<u>治験機器若しくは再生医療等製品</u>（以下「治験薬等」という。）に関して，その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p> <p>⑤～⑭ (略)</p> <p>第 1 章 目的と適用範囲</p>	<p>○金沢大学附属病院治験標準業務手順書</p> <p>【治験の原則】</p> <p>治験は、次に掲げる原則に則して実施されなければならない。</p> <p>① 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第 28 号，平成 9 年 3 月 27 日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第 36 号，平成 17 年 3 月 23 日及びその後の改正を含む。），その他関連法規及び関連通知等を遵守して行わなければならない。</p> <p>② ～③ (略)</p> <p>④ 治験薬<u>若しくは</u>治験機器（以下「治験薬等」という。）に関して，その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p> <p>⑤ ～⑭ (略)</p> <p>第 1 章 目的と適用範囲</p>

<p>第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号，平成9年3月27日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号，平成17年3月23日及びその後の改正を含む。），<u>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第89号，平成26年7月30日及びその後の改正を含む。）</u>，その他関連法規及び関連通知等（以下「GCP 省令等」という。）に基づいて，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。</p> <p>2 本手順書は，医薬品，<u>医療機器若しくは再生医療等製品</u>（以下「医薬品等」という。）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の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 (略)</p> <p>第2章 病院長の業務</p> <p>第2条～第4条 (略)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 全ての重篤で予測できない副作用 <u>又は不具合</u>等（但し，プロトコール報告対象外と明記分は除く。）</p>	<p>第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生省令第28号，平成9年3月27日及びその後の改正を含む。），「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（厚生労働省令第36号，平成17年3月23日及びその後の改正を含む。），その他関連法規及び関連通知等（以下「GCP 省令等」という。）に基づいて，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。</p> <p>2 本手順書は，医薬品 <u>若しくは</u> 医療機器（以下「医薬品等」という。）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の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 (略)</p> <p>第2章 病院長の業務</p> <p>第2条～第4条 (略)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(1)～(2) (略)</p> <p>(3) 全ての重篤で予測できない副作用等（但し，プロトコール報告対象外と明記分は除く。）</p>
--	--

(4) ～ (5)	(略)	(4) ～ (5)	(略)
第 6 条～第 7 条	(略)	第 6 条～第 7 条	(略)
第 8 条 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 又は 13, 及び詳細記載用書式)が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5)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。		第 8 条 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 及び 12-2)又は有害事象に関する報告書(書式 13-1 及び 13-2)が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5)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。	
2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14, 15, 19, 20, 及び詳細記載用書式)が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5)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。		2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14)又は有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式 5)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。	
第 9 条～第 11 条	(略)	第 9 条～第 11 条	(略)
第 3 章 治験審査委員会		第 3 章 治験審査委員会	
第 12 条	(略)	第 12 条	(略)
第 4 章 治験責任医師の業務		第 4 章 治験責任医師の業務	
第 13 条	(略)	第 13 条	(略)
(1)	(略)	(1)	(略)

<p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、<u>治験機器概要書若しくは治験製品概要書</u>、製品情報及びその他の治験薬等に関する文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p>	<p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書<u>若しくは</u>治験機器概要書、製品情報及びその他の治験薬等に関する文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p>
<p>(3)～ (9) (略)</p>	<p>(3)～ (9) (略)</p>
<p>第 14 条 (略)</p>	<p>第 14 条 (略)</p>
<p>(1) ～ (3) (略)</p>	<p>(1) ～ (3) (略)</p>
<p>(4) 治験実施計画書の合意及びその遵守</p>	<p>(4) 治験実施計画書の合意及びその遵守</p>
<p>① 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書、<u>治験機器概要書若しくは治験製品概要書</u>、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。その結果に従って、治験実施計画書を作成(確定)し、治験実施計画書及び本治験業務標準手順書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。なお、治験実施計画書が改訂される場合も同様であること。</p>	<p>① 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書<u>若しくは</u>治験機器概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。その結果に従って、治験実施計画書を作成(確定)し、治験実施計画書及び本治験業務標準手順書を遵守して治験を実施することについて、治験依頼者と合意すること。なお、治験実施計画書が改訂される場合も同様であること。</p>
<p>② (略)</p>	<p>② (略)</p>
<p>(5) ～ (10) (略)</p>	<p>(5) ～ (10) (略)</p>
<p>(11) (略)</p>	<p>(11) (略)</p>
<p>① (略)</p>	<p>① (略)</p>
<p>② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象、<u>副作用又は不具合</u>について、治験</p>	<p>② 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼</p>

<p>依頼者及び病院長に速やかに重篤な有害事象に関する報告書(書式 12 又は 13, 及び詳細記載用書式)又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14, 15, 19, 20, 及び詳細記載用書式)により報告しなければならない。</p>	<p>者及び病院長に速やかに重篤な有害事象に関する報告書(書式 12-1 及び 12-2), 有害事象に関する報告書(書式 13-1 及び 13-2), 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式 14) 又は有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)により報告しなければならない。</p>
<p>③ (略)</p> <p>(12) ～ (13) (略)</p>	<p>③ (略)</p> <p>(12) ～ (13) (略)</p>
<p>第 5 章 治験薬等の管理</p>	<p>第 5 章 治験薬等の管理</p>
<p>第 15 条 (略)</p>	<p>第 15 条 (略)</p>
<p>2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬品管理室所管副薬剤部長を治験薬管理者、<u>治験機器管理者及び治験製品管理者</u>とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者、治験機器管理者<u>及び治験製品管理者</u>は、臨床研究推進部門長を治験薬管理補助者、<u>治験機器管理補助者及び治験製品管理補助者</u>とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。</p> <p>3 治験薬管理者、<u>治験機器管理者及び治験製品管理者</u>は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、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 GCP 省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理しなければならない。</p> <p>4 治験薬管理者<u>及び治験製品管理者</u>は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験依頼者からの治験薬<u>及び治験製品</u>の受領に関すること。</p> <p>(2) 治験薬<u>及び治験製品</u>の保管、管理及び払い出しに関すること。</p> <p>(3) 治験薬<u>及び治験製品</u>の管理・出納表を作成し、治験薬<u>及び治験製品</u>の使</p>	<p>2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬品管理室所管副薬剤部長を治験薬管理者<u>及び</u>治験機器管理者とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者<u>及び</u>治験機器管理者は、臨床研究推進部門長を治験薬管理補助者<u>及び</u>治験機器管理補助者とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。</p> <p>3 治験薬管理者<u>及び</u>治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、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 GCP 省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理しなければならない。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験依頼者からの治験薬の受領に関すること。</p> <p>(2) 治験薬の保管、管理及び払い出しに関すること。</p> <p>(3) 治験薬の管理・出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験の進捗状況</p>

<p>用状況及び治験の進捗状況を把握すること。</p> <p>(4) 被験者からの未服用治験薬<u>及び治験製品</u>の返却を記録すること。</p> <p>(5) 未使用治験薬<u>及び治験製品</u>(被験者からの未服用返却治験薬<u>及び治験製品</u>，使用期限切れ治験薬<u>及び治験製品</u>及び欠陥品を含む。)の治験依頼者への返却に関すること。</p> <p>(6) (略)</p> <p>5 治験薬管理者<u>及び治験製品管理者</u>は，治験実施計画書に規定された量の治験薬<u>及び治験製品</u>が被験者に投与されていることを確認すること。</p> <p>6～7 (略)</p> <p>第6章 治験事務局</p> <p>第16条 (略)</p> <p>第7章 記録の保存</p> <p>第17条 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬管理者<u>及び治験製品管理者</u>：治験薬<u>及び治験製品</u>の管理に関する記録</p> <p>(3)～(4) (略)</p>	<p>を把握すること。</p> <p>(4) 被験者からの未服用治験薬の返却を記録すること。</p> <p>(5) 未使用治験薬(被験者からの未服用返却治験薬，使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。)の治験依頼者への返却に関すること。</p> <p>(6) (略)</p> <p>5 治験薬管理者は，治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認すること。</p> <p>6～7 (略)</p> <p>第6章 治験事務局</p> <p>第16条 (略)</p> <p>第7章 記録の保存</p> <p>第17条 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録</p> <p>(3)～(4) (略)</p>
---	---

2	(略)	2	(略)
第 18 条	(略)	第 18 条	(略)
第 8 章 治験ネットワーク		第 8 章 治験ネットワーク	
第 19 条	(略)	第 19 条	(略)
第 20 条 外部医療機関における被験者に関して、副作用 <del>及び不具合</del> 等の発生及び当該外部医療機関では実施困難な検査等の必要が生じた場合は、当該被験者を受け入れるものとする。		第 20 条 外部医療機関における被験者に関して、副作用等の発生及び当該外部医療機関では実施困難な検査等の必要が生じた場合は、当該被験者を受け入れるものとする。	
2～3	(略)	2～3	(略)
附 則	(略)	附 則	(略)
附 則		附 則	
<u>この手順書は、西暦 2019 年 3 月 14 日から施行し、西暦 2019 年 3 月 1 日から適用する。</u>		<u>この手順書は、西暦 2018 年 1 月 11 日から施行し、西暦 2018 年 1 月 1 日から適用する。</u>	