

金沢大学附属病院医師主導治験における治験業務標準手順書新旧対照表

改正（第2版）	現行（第1版）
○金沢大学附属病院医師主導治験における治験 <u>標準業務</u> 手順書	○金沢大学附属病院医師主導治験における治験 <u>業務標準</u> 手順書
【治験の原則】	【治験の原則】
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。	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。
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」（ <u>厚生労働省令</u> 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。	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」（ <u>厚生省令</u> 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。
②～⑭ (略)	②～⑭ (略)
第1章 目的と適用範囲	第1章 目的と適用範囲
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」（ <u>厚生労働省令</u> 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。	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」（ <u>厚生省令</u> 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。
2～3 (略)	2～3 (略)

## 第2章 病院長の業務

### 第2条 (略)

第3条 病院長は、自ら治験を実施しようとする者に対して治験の実施を了承する前に、審査委員会に審査の対象となる資料を提出し、治験の実施について意見を求めるものとする。なお、病院長から審査委員会への審査依頼は、治験事務局が起案する審査委員会の開催 原議書 に治験審査依頼書((医)書式 4)を添付して行うものとする。

2 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書 及び 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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、自ら治験を実施しようとする者に通知するものとする。

3 病院長は、審査委員会が、修正を条件に治験の実施を 承認 し、その点につき自ら治験を実施する者が指摘箇所を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式 6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。なお、審査委員会が審査委員会事務局の修正事項確認後、実施可と判断した場合は、審査委員会事務局の確認後、治験の実施を承認できるものとする。この場合も、修正事項の当該資料を直近の審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。

## 第2章 病院長の業務

### 第2条 (略)

第3条 病院長は、自ら治験を実施しようとする者に対して治験の実施を了承する前に、審査委員会に審査の対象となる資料を提出し、治験の実施について意見を求めるものとする。なお、病院長から審査委員会への審査依頼は、治験事務局が起案する審査委員会の開催 原義書 に治験審査依頼書((医)書式 4)を添付して行うものとする。

2 病院長は、審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、説明文書 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、これに基づく病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、自ら治験を実施しようとする者に通知するものとする。

3 病院長は、審査委員会が、修正を条件に治験の実施を 依頼 し、その点につき自ら治験を実施する者が指摘箇所を修正した場合には、治験実施計画等修正報告書((医)書式 6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、当該資料等を審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。なお、審査委員会が審査委員会事務局の修正事項確認後、実施可と判断した場合は、審査委員会事務局の確認後、治験の実施を承認できるものとする。この場合も、修正事項の当該資料を直近の審査委員会に提出し、審査委員会は修正事項の確認を行う。

<p>4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、<u>その旨を通知してきた</u>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の病院長の決定を、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p>	<p>4 病院長は、審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し<u>た</u>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の病院長の決定を、治験審査結果通知書((医)書式 5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p>
<p>第 4 条 (略)</p>	<p>第 4 条 (略)</p>
<p>第 5 条 (略)</p>	<p>第 5 条 (略)</p>
<p>2 病院長は、治験責任医師から前項に係る文書の変更申請書((医)書式 10)が <u>提出された</u>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るものとする。</p>	<p>2 病院長は、治験責任医師から前項に係る文書の変更申請((医)書式 10)が <u>あった</u>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るものとする。</p>
<p>3 (略)</p>	<p>3 (略)</p>
<p>第 6 条 (略)</p>	<p>第 6 条 (略)</p>
<p>第 7 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((医)書式 12-1 <u>及び</u> 12-2)が <u>提出された</u>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((医)書式 5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p>	<p>第 7 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((医)書式 12-1, <u>12-2</u>)が <u>あった</u>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((医)書式 5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p>
<p>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((医)書式 14)が <u>提出された</u>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((医)書式 5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p>	<p>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((医)書式 14)が <u>あった</u>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((医)書式 5)により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p>

<p>第 8 条 病院長は、治験責任医師より安全性情報等に関する報告書((医)書式 16)を入手した場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、<u>それに基づく</u> 病院長の指示、<u>決定を</u> 治験審査結果通知書((医)書式 5)により自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>第 9 条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、もしくは治験薬等の開発中止を決定し、その旨を <u>開発の中止等に関する報告書</u>((医)書式 18)で通知してきた場合は、審査委員会に対し、速やかにその旨をその文書の写により通知するものとする。なお、通知文書には、中止又は中断についての詳細が記載されていなければならない。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師が治験を終了、中止又は中断し、その旨を <u>治験中止・中断報告書</u>((医)書式 17)<u>で報告</u>してきた場合は、速やかに審査委員会に対し、当該報告書の写を添えて通知するものとする。</p> <p>第 10 条 (略)</p> <p>第 3 章 治験審査委員会</p> <p>第 11 条 (略)</p> <p>第 4 章 治験責任医師の業務</p> <p>第 12 条 (略)</p> <p>(1)～(2) (略)</p>	<p>第 8 条 病院長は、治験責任医師より安全性情報等に関する報告書((医)書式 16)を入手した場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、<u>重大な新たな安全性情報等に関する報告書については</u> 病院長の指示、治験審査結果通知書((医)書式 5)により自ら治験を実施する者に通知するものとする。</p> <p>第 9 条 病院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、もしくは治験薬等の開発中止を決定し、その旨を <u>文書</u>((医)書式 18)で通知してきた場合は、審査委員会に対し、速やかにその旨をその文書の写により通知するものとする。なお、通知文書には、中止又は中断についての詳細が記載されていなければならない。</p> <p>2 病院長は、治験責任医師が治験を終了、中止又は中断し、その旨を <u>報告</u>((医)書式 17)してきた場合は、速やかに審査委員会に対し、当該報告書の写を添えて通知するものとする。</p> <p>第 10 条 (略)</p> <p>第 3 章 治験審査委員会</p> <p>第 11 条 (略)</p> <p>第 4 章 治験責任医師の業務</p> <p>第 12 条 (略)</p> <p>(1)～(2) (略)</p>
---	---

<p>(3) 治験責任医師は、<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</u>(以下「<u>医薬品医療機器等法</u>」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 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。</p> <p>(4)～(9) (略)</p> <p>第 13 条 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>(7)～(9) (略)</p> <p>(10) 治験中の報告等</p> <p>① 治験責任医師は、審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書 <u>((医)書式 11)</u>を病院長に提出しなければならない。</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、速やかに病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に <u>重篤な有害事象に関する報告書 ((医)書式 12-1 及び 12-2) 又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式 14)</u>により報告しなければならない。</p> <p>③ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を <u>治験中止・中断報告書</u> ((医)書式 17)により報告しなければならない。</p>	<p>(3) 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 GCP 省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。</p> <p>(4)～(9) (略)</p> <p>第 13 条 (略)</p> <p>(1)～(5) (略)</p> <p>(6) (略)</p> <p>①～② (略)</p> <p>③ 審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知 <u>((医)様式 5)</u>される前に、被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>(7)～(9) (略)</p> <p>(10) 治験中の報告等</p> <p>① 治験責任医師は、審査委員会の継続審査を受けるために、翌年度への継続申請の際及び審査委員会の臨時の求めに応じて治験実施状況報告書 <u>((医)書式 10)</u>を病院長に提出しなければならない。</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、速やかに病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に <u>文書</u> ((医)書式 12-1、12-2)により報告しなければならない。</p> <p>③ 治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は病院長に速やかにその旨を <u>文書</u> ((医)書式 17)により報告しなければならない。</p>
---	--

<p>(11) 治験の終了</p> <p>① 治験が終了した場合には、治験責任医師は病院長にその旨を <u>治験終了報告書</u> ((医)書式 17)により報告しなければならない。</p> <p>(12) (略)</p> <p>第 5 章 治験薬等の管理</p> <p>第 14 条 (略)</p> <p>第 6 章 治験事務局</p> <p>第 15 条 (略)</p> <p>第 7 章 記録の保存</p> <p>第 16 条 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。  (必須文書は、<u>「治験に係る文書又は記録について」(平成 25 年 2 月 14 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡)</u>又は<u>「医療機器の治験に係る文書又は記録について」(平成 25 年 7 月 30 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室事務連絡)</u>のとおり)</p> <p>(1) 治験実施担当診療科長等：被験者の診療に関する記録，被験者の同意文書</p> <p>(2) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録</p> <p>(3) 治験機器管理者：治験機器の管理に関する記録</p> <p>(4) 治験事務局長：治験受託関係資料，審査委員会関係資料</p> <p>2 病院長又は記録の保管責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が <u>第</u></p>	<p>(11) 治験の終了</p> <p>① 治験が終了した場合には、治験責任医師は病院長にその旨を <u>文書</u> ((医)書式 17)により報告しなければならない。</p> <p>(12) (略)</p> <p>第 5 章 治験薬等の管理</p> <p>第 14 条 (略)</p> <p>第 6 章 治験事務局</p> <p>第 15 条 (略)</p> <p>第 7 章 記録の保存</p> <p>第 16 条 病院において保存すべき必須文書の保存責任者を、次のとおりとする。  (必須文書は、<u>薬食審査発第 100202 号「必須文書一覧」</u>のとおり)</p> <p>(1) 治験実施担当診療科長等：被験者の診療に関する記録，被験者の同意文書</p> <p>(2) 治験薬管理者：治験薬の管理に関する記録</p> <p>(3) 治験機器管理者：治験機器の管理に関する記録</p> <p>(4) 治験事務局長：治験受託関係資料，審査委員会関係資料</p> <p>2 病院長又は記録の保管責任者は、医療機関において保存すべき必須文書が <u>第</u></p>
---	--

17条 第1項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、求めに応じて提示できるよう措置を講じなければならない。

第17条 (略)

2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項の承認取得 及び 開発中止の連絡 を開発の中止等に関する報告書 ((医)書式18) により 受けるものとする。

#### 第8章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

第18条～第24条 (略)

第25条 自ら治験を実施する者は、医薬品医療機器等法 第80条の2第2項及び 医薬品医療機器等法 施行規則施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に 医薬品医療機器等法 施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成25年5月31日薬食審査発0531第4号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

18条 第1項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、求めに応じて提示できるよう措置を講じなければならない。

第17条 (略)

2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項の承認取得、開発中止の連絡 ((医)書式18) を 受けるものとする。

#### 第8章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

第18条～第24条 (略)

第25条 自ら治験を実施する者は、薬事法 第80条の2第2項及び 薬事法 施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に 薬事法 施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成24年12月28日薬食審査発1228第19号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

第 26 条	(略)	第 26 条	(略)
第 9 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)		第 9 章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)	
第 27 条～第 29 条	(略)	第 27 条～第 29 条	(略)
第 30 条	(略)	第 30 条	(略)
2 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(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。		2 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(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。	
3	(略)	3	(略)
第 31 条～第 33 条	(略)	第 31 条～第 33 条	(略)
第 34 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、 <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、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。		第 34 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、 <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、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。	
2	(略)	2	(略)
第 35 条	(略)	第 35 条	(略)

<p>2 自ら治験を実施する者は、第 1 項に定める記録を、<u>(1)</u>又は<u>(2)</u>の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)</p> <p>(2) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者が <u>本院に</u> 所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。</p> <p>附 則 (略)</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>この手順書は、平成 28 年 10 月 12 日から施行し、平成 28 年 10 月 1 日から適用する。</u></p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、第 1 項に定める記録を、<u>1)</u>又は<u>2)</u>の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から 3 年が経過した日)</p> <p>(2) 治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、当該自ら治験を実施する者が <u>その所属する医療機関から</u> 所属しなくなった場合には、当該記録の保存について、適切な策を講じるものとする。</p> <p>附 則 (略)</p>
--	---