

## 独立行政法人 労働者健康安全機構 富山労災病院 SOP 改訂一覧

## 「治験の実施に係る標準業務手順書」

| 番号 | 頁<br>(改訂後) | 改訂箇所 | 改訂前__Ver. 令和2年3月1日  | 改訂後__Ver. 令和5年10月1日  | 改訂理由                                  |
|----|------------|------|---|--|---------------------------------------|
| 1  | 1          | 第1条  | 2.(略)<br>この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。              | 2.(略)<br>この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。    | 医療機器 GCP の一部改正(令和2年8月31日)に則り、追記した。    |
| 2  | 1          | 第1条  | 3.(略)<br>この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。           | 3.(略)<br>この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。 | 再生医療等製品 GCP の一部改正(令和2年8月31日)に則り、追記した。 |
| 3  | 4          | 第10条 | 4.院長は、当院におけるすべての治験薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。   | 4.院長は、当院におけるすべての治験 <u>使用薬</u> を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。   | GCP の一部改正(令和2年8月31日)に則り、追記した。         |
| 4  | 4-5        | 第10条 | 5.院長は、治験機器を適正に管理させるため、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。   | 5.院長は、治験 <u>使用機器</u> を適正に管理させるため、当該治験 <u>使用機器</u> の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。  | 医療機器 GCP の一部改正(令和2年8月31日)に則り、追記した。    |
| 5  | 5          | 第10条 | 6.院長は、当該治験製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。   | 6.院長は、当該治験 <u>使用製品</u> を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。   | 再生医療等製品 GCP の一部改正(令和2年8月31日)に則り、追記した。 |
| 6  | 6          | 第13条 | 2.治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合であって、開発業務受託機関が当院において業務を行う場合には、治験依頼者、開発業務受託機関及び <u>実施医療機関</u> の三者の間で契約を文書により締結する。なお、治験依 | 2.治験依頼者が業務の全部又は一部を開発業務受託機関に委託する場合であって、開発業務受託機関が当院において業務を行う場合には、治験依頼者、開発業務受託機関及び <u>当院</u> の三者の間で契約を文書により締  | 記載整備                                  |

|    |    |        |   |   |                                     |
|----|----|--------|---|---|-------------------------------------|
|    |    |        | 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る場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、治験依頼者と当院の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。  | 結する。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る場合にあつては、治験依頼者、開発業務受託機関及び当院の三者で合意の上、治験依頼者と当院の二者又は開発業務受託機関と当院の二者にて契約することができる。                                    |                                     |
| 7  | 7  | 第 15 条 | 1.院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験に関する変更申請書」(書式 10)とそれらの当該文書を速やかに提出させる。  | 1.院長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験に関する変更申請書」(書式 10)と添付資料を速やかに提出させる。  | 記載整備                                |
| 8  | 7  | 第 15 条 | 2.院長は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験に関する変更申請書」(書式 10)とそれらの当該文書を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。                                      | 2.院長は、治験責任医師又は治験依頼者から「治験に関する変更申請書」(書式 10)と添付資料を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。  | 記載整備                                |
| 9  | 7  | 第 16 条 | 1.院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式 8)を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。 | 1.院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(書式 8)を入手した場合には、治験審査委員会に治験の継続の適否について審査依頼し、第 12 条に準じて治験責任医師及び治験依頼者に治験の継続の適否の指示、決定を通知する。 | 記載整備                                |
| 10 | 10 | 第 24 条 | 1.2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していること。  | 1.2) 治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していること。   | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。 |
| 11 | 11 | 第 26 条 | 1.治験責任医師は、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その他必要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、   | 1.治験責任医師は、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又は科学的知見を記載した文書その他必   | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。 |

|    |       |        |  |  |   |
|----|-------|--------|--|--|---|
|    |       |        | 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を行う。  | 要な資料・情報に基づき、治験依頼者と協議し、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を行う。  |   |
| 12 | 11    | 第 26 条 | 2.(略)<br>治験責任医師はこの合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に <u>記名押印又は署名</u> し、日付を記入する。  | 2.(略)<br>治験責任医師はこの合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。   | GCP ガイダンス改正(令和 3 年 7 月 30 日)により削除       |
| 13 | 11    | 第 27 条 | 2.治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督を行う。  | 2.治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者に治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について必要な情報を与え、指導及び監督を行う。  | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。     |
| 14 | 12    | 第 33 条 | 2.被験者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者は、同意文書に説明を行った日付を記載し <u>記名押印又は署名</u> する。治験責任医師等は、被験者が同意した日付を記載し <u>記名押印又は署名</u> した同意文書を得る。 | 2.被験者から説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することへの意思を確認できた場合には、説明を行った治験責任医師等及び治験協力者は、同意文書に説明を行った日付を記載し署名する。治験責任医師等は、被験者が同意した日付を記載し署名した同意文書を得る。   | GCP の一部改正(令和 2 年 12 月 25 日)に則り、追記した。    |
| 15 | 12    | 第 33 条 | 3.治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って <u>記名押印又は署名</u> と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。   | 3.治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡す。  | GCP の一部改正(令和 2 年 12 月 25 日)に則り、追記した。    |
| 16 | 13    | 第 33 条 | 10.(略)<br>この場合にあっても、治験責任医師等は、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への <u>記名押印又は署名</u> と日付の記入を得ること。  | 10.(略)<br>この場合にあっても、治験責任医師等は、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への署名と日付の記入を得ること。   | GCP の一部改正(令和 2 年 12 月 25 日)に則り、追記した。    |
| 17 | 13-14 | 第 33 条 | 13.(略)<br>被験者の事前の同意が不可能で、かつ、代諾者と連絡が取れない場合には、次のすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。   | 13.(略)<br>被験者の事前の同意が不可能で、かつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次のすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。 <u>なお、被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)～4)の全てに該当する場合に限り治験</u> | GCP ガイダンス改正(令和 3 年 7 月 30 日)に則り、追記修正した。 |

|    |    |        |   |  |   |
|----|----|--------|---|--|---|
|    |    |        |   | <u>に参加させることができる。</u>   |   |
| 18 | 14 | 第 33 条 | 一   | 15. 被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に日付の記載及び署名ができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる代諾者と同等の者(以下、「代筆者」という)を要する。その場合、治験責任医師等は被験者に加え、代筆者に対しても説明文書を用いて説明し、被験者が治験への参加に口頭で同意したことを確認の上、代筆者から同意文書へその旨の代筆、経緯及び被験者との関係、日付の記載及び署名を得る。なお、代諾者と同等でない者が同意文書に代筆することがやむを得ない場合の説明及び同意取得は、公正な立会人を立ち会わせた上で行う。治験責任医師等はその場合、代筆した者の署名及び日付の記載に加え、立会人から当該説明及び同意取得に立ち会った旨、及び同意文書に立ち会った日付の記載及び署名を得る。 | GCP ガイダンス改正(令和 3 年 7 月 30 日)に則り、新設した。   |
| 19 | 15 | 第 35 条 | 1. 2) 治験の事務的事項(例: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、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、 <u>治験責任医師の職名の変更、モニターの変更</u> )のみに関する変更である場合          | 1. 2) 治験の事務的事項(例: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、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更)のみに関する変更である場合   | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、削除した。     |
| 20 | 16 | 第 36 条 | 1.1)治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたとときは、治験薬との因果関係の有無に係らず、すべての重篤な有害事象を直ちに院長に報告する。 <u>この場合、治験責任医師は報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。</u> | 1.1)治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めたとときは、 <u>治験使用薬との因果関係の有無に係らず、すべての重篤な有害事象を直ちに院長に報告する。</u>  | GCP ガイダンス改正(令和 2 年 8 月 31 日)により追記・削除した。 |
| 21 | 16 | 第 36 条 | 3.治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。  | 3.治験責任医師は、治験実施計画書において <u>治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って治験依頼者に報告する。</u>   | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。     |

|    |    |        |   |  |                                      |
|----|----|--------|---|--|--------------------------------------|
| 22 | 17 | 第 38 条 | 1.治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認した上でこれに <u>記名押印又は署名</u> し、治験依頼者へ提出する。また、その写しを保管する。                      | 1.治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認した上でこれに <u>氏名を記載</u> し、治験依頼者へ提出する。また、その写しを保管する。  | GCP の一部改正(令和 2 年 12 月 25 日)に則り、追記した。 |
| 23 | 17 | 第 38 条 | 2.治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに <u>記名押印又は署名</u> し、治験依頼者へ提出する。また、その写しを保管する。                                       | 2.治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これに <u>氏名を記載</u> し、治験依頼者へ提出する。また、その写しを保管する。   | GCP の一部改正(令和 2 年 12 月 25 日)に則り、追記した。 |
| 24 | 17 | 第 38 条 | 5.治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。治験責任医師等は症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の <u>記入及び押印又は署名</u> し、重大な変更又は修正については説明も記入する。     | 5.治験責任医師等は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。治験責任医師等は症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付及び <u>氏名を記載</u> し、重大な変更又は修正については説明も記入する。  | GCP の一部改正(令和 2 年 12 月 25 日)に則り、追記した。 |
| 25 | 18 | 第 5 章  | 治験薬の管理  | 治験 <u>使用</u> 薬の管理  | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。  |
| 26 | 18 | 第 40 条 | (治験薬の管理)  | (治験 <u>使用</u> 薬の管理)  | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。  |
| 27 | 18 | 第 40 条 | 1.当院における治験薬の管理責任は院長が負う。   | 1.当院における治験 <u>使用</u> 薬の管理責任は院長が負う。   | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。  |
| 28 | 18 | 第 40 条 | 2.院長は、当院におけるすべての治験薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理担当者を置き、治験薬の保管、管理を行わせることができる。                                  | 2.院長は、当院におけるすべての治験 <u>使用</u> 薬を適正に管理させるため、治験薬管理者を指名する。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理担当者を置き、治験 <u>使用</u> 薬の保管、管理を行わせることができる。   | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。  |
| 29 | 18 | 第 40 条 | 3.治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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(以下、「治験薬の取扱い手順書」という)に従い、また、GCP 省令を遵守して、院内におけるすべての治験薬を適切に保管、管理する。 | 3.治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験 <u>使用</u> 薬の取扱い及び保管、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(以下、「治験 <u>使用</u> 薬の取扱い手順書」という)に従い、また、GCP 省令を遵守して、院内におけるすべての治験 <u>使用</u> 薬を適切に保管、管理する。 | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。  |
| 30 | 18 | 第 40 条 | 4.1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験薬を受領し、納品書と照   | 4.1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験 <u>使用</u> 薬を受   | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。  |

|    |       |        |   |   |   |
|----|-------|--------|---|---|---|
|    |       |        | 合し、受領書を発行する。  | 領し、納品書と照合し、受領書を発行する。  |   |
| 31 | 18    | 第 40 条 | 4.2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬 及び被験者識別コードを含める。   | 4.2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験薬の使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験薬 及び被験者識別コードを含める。                   | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。             |
| 32 | 18    | 第 40 条 | 4.3) その他、治験薬の取扱い手順書に従う。   | 4.3) <u>治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づいて対応する。</u><br>4) その他、 <u>治験使用薬</u> の取扱い手順書に従う。  | 記載整備<br><br>GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。 |
| 33 | 18    | 第 6 章  | 治験機器の管理   | 治験 <u>使用</u> 機器の管理  | 医療機器 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。        |
| 34 | 18    | 第 41 条 | (治験機器の管理)   | (治験 <u>使用</u> 機器の管理)  | 医療機器 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。        |
| 35 | 18    | 第 41 条 | 1.当院における治験機器の管理責任は院長が負う。  | 1.当院における治験 <u>使用</u> 機器の管理責任は院長が負う。   | 医療機器 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。        |
| 36 | 18    | 第 41 条 | 2.院長は、当該治験機器を適正に管理させるため、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を置き、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。              | 2.院長は、当該治験 <u>使用</u> 機器を適正に管理させるため、当該治験 <u>使用</u> 機器の管理に必要な知識と経験を有する治験機器管理者を指名する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理担当者を置き、治験 <u>使用</u> 機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。 | 医療機器 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。        |
| 37 | 18-19 | 第 41 条 | 3.治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにこれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書(以下、「治験機器の取扱い手順書」という)に従い、また、GCP 省令を遵守して、当該治験機器を保管、管理、保守点検を行う。 | 3.治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験 <u>使用</u> 機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにこれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書(以下、「 <u>治験使用</u> 機器の取扱い手順書」という)に従い、また、GCP 省令を遵守して、当該治験 <u>使用</u> 機器を  | 医療機器 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。        |

|    |       |        |   |  |  |
|----|-------|--------|---|--|--|
|    |       |        |   | 保管、管理、保守点検を行う。   |  |
| 38 | 19    | 第 41 条 | 4.1) 治験契約締結後、治験依頼者より当院に交付された治験機器を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。  | 4.1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験使用機器を受領し、納品書と照合し、受領書を発行する。   | 医療機器 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。             |
| 39 | 19    | 第 41 条 | 4.2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験機器及び被験者識別コードを含める。 | 4.2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用機器の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分等に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験機器及び被験者識別コードを含める。      | 医療機器 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。             |
| 40 | 19    | 第 41 条 | 4.3) その他、治験機器の取扱い手順書に従う。  | 4.3) 治験機器以外の治験依頼者が交付しない治験使用機器であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用機器については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づいて対応する。<br>4) その他、治験使用機器の取扱い手順書に従う。 | 記載整備<br><br>医療機器 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。 |
| 41 | 19    | 第 7 章  | 治験製品の管理   | 治験使用製品の管理  | 再生医療等製品 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。          |
| 42 | 19    | 第 42 条 | (治験製品の管理)   | (治験使用製品の管理)  | 再生医療等製品 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。          |
| 43 | 19    | 第 42 条 | 1.当院における治験製品の管理責任は院長が負う。  | 1.当院における治験使用製品の管理責任は院長が負う。   | 再生医療等製品 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。          |
| 44 | 19    | 第 42 条 | 2.院長は、当該治験製品を適正に管理させるため、治験製品管理者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者を置き、治験製品の管理を行わせることができる。  | 2.院長は、当該治験使用製品を適正に管理させるため、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する治験製品管理者を指名する。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理担当者を置き、治験使用製品の管理を行わせることができる。                       | 再生医療等製品 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。          |
| 45 | 19-20 | 第 42 条 | —   | 4. 治験製品管理者は以下の業務を実施する。<br>1) 治験契約締結後、治験依頼者より適切な時期に当院に交付された治験使用製品を受   | 記載整備   |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  | <p>領し、納品書と照合し、受領書を発行する。</p> <p>2) 当院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用治験使用薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存する。なお、当該記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限(必要な場合)並びに治験製品及び被験者識別コードを含める。</p> <p>3) 治験製品以外の治験依頼者が交付しない治験使用製品であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用製品については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づいて対応する。</p> <p>4) その他、治験使用製品の取扱い手順書に従う。</p> |  |
|--|--|--|--|--|--|

## 「治験審査委員会標準業務手順書」

| 番号 | 頁<br>(改訂後) | 改訂箇所   | 改訂前__Ver. 平成 30 年 3 月 1 日  | 改訂後__Ver. 令和 5 年 10 月 1 日   | 改訂理由  |
|----|------------|--------|--|---|---|
| 1  | 1          | 第 1 条  | 2.(略)<br>この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。   | 2.(略)<br>この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「医療機器 GCP 省令」、「治験薬」を「治験機器」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。   | 医療機器 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。      |
| 2  | 1          | 第 1 条  | 3.(略)<br>この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。  | 3.(略)<br>この場合には、本手順書において「GCP 省令」を「再生医療等製品 GCP 省令」、「治験薬」を「治験製品」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」と適切に読み替えるものとする。  | 再生医療等製品 GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。   |
| 3  | 4          | 第 10 条 | 1.2) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合には、添付文書)   | 1.2) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合には、添付文書)及び <u>治験使用薬(被験薬を除く。)</u> に係る科学的知見を記載した文書  | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。           |
| 4  | 6          | 第 10 条 | 4.2) 治験審査委員会は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合(例: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、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、 <u>治験責任医師の職名の変更、モニターの変更</u> )を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように治験責任医師に求める。 | 4.2) 治験審査委員会は、緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合や事務的事項に関する変更の場合(例: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、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、 <u>モニターの変更</u> )を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように治験責任医師に求める。 | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。           |
| 5  | 6          | 第 10 条 | 6. 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と <u>連絡が取れない</u> 場合にも治験が行われることが予測される治験   | 6. 緊急状況下における救命的な内容の治験であって、被験者の事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者 <u>から同意を得ることができない</u> 場合にも治験が行われることが予測さ  | GCP ガイダンス改正(令和 3 年 7 月 30 日)及び記載整備により、追記修正した。 |

|   |   |        |   |  |                                       |
|---|---|--------|---|--|---------------------------------------|
|   |   |        | <p>について承認する場合には、次の各号のすべてに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</p> <p>1) <u>被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</u></p> <p>2) (略)</p> <p>3) <u>被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。</u></p> <p>4) <u>予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。</u></p> <p>5) <u>代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。</u></p> | <p>れる治験について承認する場合には、<u>本条第 1 項の文書が、関連する倫理的問題に適切に配慮しており、かつ次の各号のすべてに従っているものであることを確認する。</u></p> <p>1) <u>当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売の承認を申請することを予定していること</u></p> <p>2) (略)</p> <p>3) <u>被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあること。</u></p> <p>4) <u>効果安全性評価委員会が設置されていること</u></p> |                                       |
| 6 | 6 | 第 10 条 | 7. <u>緊急状況下における救命的治験を承認する場合</u> には、(略)  | 7. <u>前項の治験を承認した場合</u> には、(略)  | 記載整備                                  |
| 7 | 8 | 第 11 条 | 5.1) (略)<br>例: 治験分担医師の追加、実施医療機関に関連するプロトコール分冊の変更等  | 5.1) (略)<br>例: 治験分担医師の <u>変更</u> 、実施医療機関に関連するプロトコール分冊の変更等  | GCP ガイダンス改正(令和 3 年 7 月 30 日)により、修正した。 |

## 【参考書式 (IRB あり)】

| 番号 | 書式番号              | 改訂箇所                    | 改訂前__Ver. 平成 30 年 3 月 1 日  | 改訂後__Ver. 令和 5 年 10 月 1 日  | 改訂理由                                  |
|----|-------------------|-------------------------|--|--|---------------------------------------|
| 1  | 3-1<br>3-2<br>3-3 | 第 1 条                   | 治験期間:西暦 年 月 日～<br>西暦 年 月 日   | 治験期間: <u>契約締結日</u> ～<br>西暦 年 月 日   | 現行の表記に合わせ変更した。                        |
| 2  | 3-1<br>3-2<br>3-3 | 第 3 条<br>第 4 条<br>第 4 条 | 乙は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項 (製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「第 68 条の 10 第 1 項」とする) に規定する事項を知ったときは、GCP 省令等に基づいてその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。   | 乙は、 <u>被験薬並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物 (医療機器の場合には、下線部を機械器具等とする。再生医療等製品の場合には、下線部を加工細胞等とする) (以下、治験使用薬という)</u> について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項 (製造販売後臨床試験の場合には、下線部分を「第 68 条の 10 第 1 項」とする) に規定する事項を知ったときは、GCP 省令等に基づいてその旨を治験責任医師及び甲の長に文書で通知する。 <u>治験使用薬のうち、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質 (医療機器の場合には、下線部を医療機器又は機械器具等その他の物質とする。再生医療等製品の場合には、下線部を加工細胞等とする) を総称し、治験薬という。</u> | GCP の一部改正 (令和 2 年 8 月 31 日) に則り、追記した。 |
| 3  | 3-1<br>3-2<br>3-3 | 第 3 条<br>第 4 条<br>第 4 条 | ②治験責任医師は、被験薬及び本治験において被験薬と比較するために用いられる医薬品又は薬物その他の物質 (医療機器の場合には、下線部分を「医療機器又は機械器具等その他の物質」とする。また再生医療等製品の場合には、下線部分を「再生医療等製品又は加工細胞等その他の物質」とする) (以下、治験薬という) について、GCP 省令第 48 条第 2 項 (医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 68 条第 2 項」とする) に規定する治験薬の | ②治験責任医師は、 <u>治験使用薬</u> について、GCP 省令第 48 条第 2 項 (医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP 省令第 68 条第 2 項」とする) に規定する <u>治験使用薬の副作用 (医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合等」とする) によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。</u>  | GCP の一部改正 (令和 2 年 8 月 31 日) に則り、修正した。 |

|   |                |            |   |   |                              |
|---|----------------|------------|---|---|------------------------------|
|   |                |            | 副作用(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「不具合等」とする)によるものと疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに甲の長及び乙に通知する。   |   |                              |
| 4 | 3-1<br>3-2、3-3 | 第3条<br>第4条 | ③乙は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合には、下線部を削除とする)の改訂その他必要な措置を講ずる。    | ③乙は、 <u>治験使用薬</u> の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、直ちにこれを治験責任医師及び甲の長に通知し、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合には、下線部を削除とする)の改訂その他必要な措置を講ずる。       | GCPの一部改正(令和2年8月31日)に則り、修正した。 |
| 5 | 3-1            | 第6条        | <b>第6条(治験薬の管理等)</b><br>乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第24条及び第25条」とする)の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。 | <b>第6条(治験使用薬の管理等)</b><br>乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第24条及び第25条」とする)の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、 <u>治験使用薬</u> を甲に交付する。 | GCPの一部改正(令和2年8月31日)に則り、修正した。 |
| 6 | 3-1<br>3-2、3-3 | 第6条<br>第7条 | ②甲は、前項により乙から受領した治験薬を本治験にのみ使用する。   | ②甲は、前項により乙から受領した <u>治験使用薬</u> を本治験にのみ使用する。  | GCPの一部改正(令和2年8月31日)に則り、修正した。 |
| 7 | 3-1<br>3-2、3-3 | 第6条<br>第7条 | ③甲は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、治験薬の取扱い及び保管・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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。  | ③甲は、治験薬管理者を選任し、治験薬管理者に、 <u>治験使用薬</u> 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乙作成の手順書に従った措置を適切に実施させる。   | GCPの一部改正(令和2年8月31日)に則り、修正した。 |
| 8 | 3-1            | 第13条       | —   | 甲は、日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」において、公開対象となっている「研究費開発費等」・「学術研究助成費」・「原稿執筆料等」・「情報提供関連費」・「その他の費用」の情報を、当該ガイドラインに基づき、乙が公開することを承諾する。                          | 第13条(提供資金等の公開)を追記            |

|    |         |      |   |   |                              |
|----|---------|------|---|---|------------------------------|
|    |         |      |   | ②「原稿執筆料等」については、乙は、甲及び委託先個人へ依頼を行い、併せて情報公開について当該個人の承諾(同意)を得る。   |                              |
| 9  | 3-1     | 第14条 | ③前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第6条第1項により乙から受領した治験薬を同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。                      | ③前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第6条第1項により乙から受領した <u>治験使用薬</u> を同条第3項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第8条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、乙に提出する。   | GCPの一部改正(令和2年8月31日)に則り、修正した。 |
| 10 | 3-1     | 第14条 | ④1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項、並びに前条第1項、第2項、第3項、第4項及び第6項の規定はなお有効に存続する。  | ④第1項又は第2項に基づき本契約が解除された場合であっても、第3条第2項、第7条、第9条、第10条第1項及び第2項、 <u>第12条第1項、第2項、第3項、第4項及び第6項並びに前条</u> の規定はなお有効に存続する   | 第13条(提供資金等の公開)を追記            |
| 11 | 3-2     | 第7条  | <b>第7条(治験薬の管理等)</b><br>乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第24条及び第25条」とする)の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、これを甲に交付する。 | <b>第7条(治験使用薬の管理等)</b><br>乙は、治験薬を、GCP省令第16条及び第17条(医療機器及び再生医療等製品の場合には、下線部分を「GCP省令第24条及び第25条」とする)の規定に従って製造し、契約締結後速やかに、その取扱方法を説明した文書とともに、 <u>治験使用薬</u> を甲に交付する。   | GCPの一部改正(令和2年8月31日)に則り、修正した。 |
| 12 | 3-2、3-3 | 第14条 | —   | 第14条(提供資金等の公開)<br>甲は、日本製薬工業協会「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」において、公開対象となっている「研究費開発費等」・「学術研究助成費」・「原稿執筆料等」・「情報提供関連費」・「その他の費用」の情報を、当該ガイドラインに基づき、乙が公開することを承諾する。<br>②「原稿執筆料等」については、乙は、甲及び委託先個人へ依頼を行い、併せて情報公開について当該個人の承諾(同意)を得る。 | 第14条(提供資金等の公開)を追記            |

|    |            |                  |   |   |                                     |
|----|------------|------------------|---|---|-------------------------------------|
| 13 | 3-2、3-3    | 第 15 条           | ③前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第1項により乙から受領した治験薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。 | ③前二項に基づき本契約が解除された場合は、甲は、第 7 条第 1 項により丙を通じて乙から受領した治験使用薬を同条第 3 項の手順書に従い、直ちに丙を通じて乙に返還するとともに、第 9 条に従い、当該解除時点までに実施された本治験に関する症例報告書を速やかに作成し、丙を通じて乙に提出する。 | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、修正した。 |
| 14 | 3-2、3-3    | 第 15 条           | ④第 1 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合であっても、第 4 条第 2 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項、並びに前条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項及び第 6 項の規定はなお有効に存続する。      | ④第 1 項又は第 2 項に基づき本契約が解除された場合であっても、第 4 条第 2 項、第 8 条、第 10 条、第 11 条第 1 項及び第 2 項、 <u>第 13 条第 1 項、第 2 項、第 3 項、第 4 項及び第 6 項並びに前条</u> の規定はなお有効に存続する      | 第 14 条(提供資金等の公開)を追記                 |
| 15 | 4-1<br>4-2 |                  | なお、その他の条項については原契約の通りとする。  | なお、その他の条項については原契約の <u>とおりと</u> する。  | 記載整備                                |
| 16 | 4-1        |                  | 以上の合意の証として本書 2 通を作成し、甲・乙記名押印の上、各 1 部を保有する。  | 本覚書締結の証として本書 <u>2 通</u> を作成し、 <u>甲乙</u> 記名押印の上各 1 通を保有する。   | 記載整備                                |
| 17 | 4-2        |                  | 以上の合意の証として本書 3 通を作成し、甲・乙・丙 記名押印の上、各 1 部を保有する。   | 本覚書締結の証として本書 <u>3 通</u> を作成し、 <u>甲乙丙</u> 記名押印の上各 1 通を保有する。  | 記載整備                                |
| 18 | 5-1、5-2    | 第 1 条            | 乙は、第 2 条に定める治験(以下、「本治験」という)に関する調査審議を甲に委託し、甲は、甲の設置する治験審査委員会(以下、「本委員会」という)において、これを実施する。   | 乙は、第 2 条に定める治験(以下、「本治験」という)に関する調査審議を甲に委託し、甲は、甲の設置する( <u>治験審査委員会名</u> )(以下、「本委員会」という)において、これを実施する。   | 記載整備                                |
| 19 | 5-1<br>5-2 | 第 6 条<br>第 7 条   | 3) 治験薬概要書   | 3) 治験薬概要書及び治験使用薬( <u>被験薬を除く</u> )に係る科学的知見を記載した文書  | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。 |
| 20 | 5-1<br>5-2 | 第 6 条<br>第 7 条   | 9) 治験分担医師の氏名のリスト  | 9) 治験分担医師の <u>氏名リスト</u>   | 記載整備                                |
| 21 | 5-1<br>5-2 | 第 13 条<br>第 14 条 | 甲は、乙の行う監査、また、乙を通じて治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、   | 甲は、乙の行う監査、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに国内外の規制当局による調査に協力し、その求めに応じ、 <u>全ての治験関連</u>  | 記載整備                                |

|    |     |        |  |  |                                     |
|----|-----|--------|--|--|-------------------------------------|
|    |     |        | 全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。                                | 記録を直接閲覧に供する。   |                                     |
| 22 | 5-1 | 第 17 条 | 本契約終了後も、第 11 条、第 13 条、第 14 条及び第 15 条は、なお有効に存続する。   | 本契約終了後も、第 11 条、第 13 条、第 14 条、第 15 条及び第 19 条は、なお有効に存続する。        | 第 19 条を追加                           |
| 23 | 5-1 |        | 以上、本契約の締結を証するため、本書正本 2 通を作成し、甲乙記名押印の上、各 1 通を保有する。  | 本契約締結の証として本書を 2 通作成し、 <u>甲乙記名押印の上</u> 各 1 通を保有する。              | 記載整備                                |
| 24 | 5-2 | 第 18 条 | 本契約終了後も、第 12 条、第 14 条、第 15 条及び第 16 条は、なお有効に存続する。   | 本契約終了後も、第 12 条、第 14 条、第 15 条、第 16 条及び第 20 条は、なお有効に存続する。        | 第 20 条を追加                           |
| 25 | 5-2 |        | 以上、本契約の締結を証するため、本書正本 3 通を作成し、甲乙丙記名押印の上、各 1 通を保有する。 | 本契約締結の証として本書を 3 通作成し、 <u>甲乙丙記名押印の上</u> 各 1 通を保有する。             | 記載整備                                |
| 26 | 11  |        | 2. (3) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)                   | 2. (3) 治験薬概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書 | GCP の一部改正(令和 2 年 8 月 31 日)に則り、追記した。 |
| 27 | 11  |        | 8) 治験分担医師の氏名のリスト                                   | 8) 治験分担医師の <u>氏名リスト</u>  | 記載整備                                |