

治験に関する標準業務手順書 変更一覧

令和3年4月1日 一部改正

対象	変更前	変更後
第1条	<p>本手順書は、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（以下「本院」という）において<u>医薬品及び医療機器</u>の臨床試験（以下「治験」という）を行う場合の取扱について必要な事項を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、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（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）（平成9年3月27日厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）並びに各省令に関連する通知書等（以下これらを総称して「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>3 <u>医薬品・医療機器</u>の再審査申請、再評価申請又は、副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。</p>	<p>本手順書は、公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院（以下「本院」という）において<u>医薬品・医療機器・再生医療等製品</u>（以下「<u>医薬品等</u>という）の臨床試験（以下「治験」という）を行う場合の取扱について必要な事項を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、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（昭和35年法律第145号）（以下「医薬品医療機器等法」という）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）（平成9年3月27日厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器GCP省令）（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP省令）（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、<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（再生医療等製品GCP省令）</u>（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）並びに各省令に関連する通知書等（以下これらを総称して「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>3 <u>医薬品等</u>の再審査申請、再評価申請又は、副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。</p>
第2条	<p>本手順書は、<u>医薬品・医療機器</u>の製造販売承認申請また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>本手順書は、<u>医薬品等</u>の製造販売承認申請また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>
第4条	<p>治験依頼者（<u>医薬品の製造・輸入業者</u>、以下「依頼者」という）は、治験に関する治験責任医師（以下「責任医師」という）との合意が成立した後、責任医師より「履歴書」（書式1）を入手し、「治験依頼書」（書式3）及び、別に定める治験の審査に必要な資料（以下「審査資料」という）を院長に提出する。（治験事務局受理）</p>	<p>治験依頼者（<u>医薬品等の製造販売業者</u>・輸入業者、以下「依頼者」という）は、治験に関する治験責任医師（以下「責任医師」という）との合意が成立した後、責任医師より「履歴書」（書式1）を入手し、「治験依頼書」（書式3）及び、別に定める治験の審査に必要な資料（以下「審査資料」という）を院長に提出する。（治験事務局受理）</p>
第7条	<p>第7条 院長は、治験薬の適正な管理を行うために治験薬管理者・治験機器管理</p>	<p>院長は、<u>治験薬・治験機器・治験製品</u>の適正な管理を行うために治験薬管理者・</p>

	<p>者を選任し、臨床研究薬剤室室長がその任にあたる。治験薬管理者・治験機器管理者は、GCP 省令等を遵守し、依頼者から提出された手順書により、治験薬・治験機器の保管・管理を適切に行う。</p> <p>治験を実施する診療科で、治験機器を管理する場合は、その診療科の責任医師を治験機器管理者とする。</p> <p>2 薬剤部及び臨床研究センターは、治験薬管理者・治験機器管理者の指示により、治験薬・治験機器に関する出納、保管、記録、報告等の実務を担当する。</p>	<p>治験機器管理者・治験製品管理者を選任し、臨床研究薬剤室室長がその任にあたる。治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者は、GCP 省令等を遵守し、依頼者から提出された手順書により、治験薬・治験機器の保管・管理を適切に行う。</p> <p>治験を実施する診療科で、治験機器・治験製品を管理する場合は、その診療科の責任医師を治験機器管理者・治験製品管理者とする。</p> <p>2 薬剤部及び臨床研究センターは、治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者の指示により、治験薬・治験機器・治験製品に関する出納、保管、記録、報告等の実務を担当する。</p>
第 8 条	<p>3 責任医師等は、前項の同意を得た場合、「同意文書」に説明を行った責任医師等及び被験者等（立会人が立ち会う場合は、被験者等及び立会人）が日付を記載し、これに記名押印又は署名する。3 枚複写の「同意文書」及び「説明文書」のうち、一部を診療録に貼付・保管、一部を被験者等に交付、又、一部を院長に提出する。（治験事務局受理）</p>	<p>3 責任医師等は、前項の同意を得た場合、「同意文書」に説明を行った責任医師等及び被験者等（立会人が立ち会う場合は、被験者等及び立会人）が日付を記載し、これに記名押印又は署名する。3 枚複写の「同意文書」及び「説明文書」のうち、一部を診療録に保管（電子カルテへの取り込みを含む）、一部を被験者等に交付、又、一部を院長に提出する。（治験事務局受理）</p>
第 9 条	<p>責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めた場合、直ちに適切な措置を講ずるとともに、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）」（書式 12 又は書式 13、詳細記載様式）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）」（書式 14 または書式 15、詳細記載様式）または、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品）」（書式 19 または書式 20、詳細記載様式）を院長及び依頼者に提出しなければならない。（治験事務局受理）</p>	<p>責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めた場合、直ちに適切な措置を講ずるとともに、速やかに院長及び依頼者に報告・通知しなければならない。その際、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品）」（書式 12 又は書式 13、詳細記載様式又は依頼者様式）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器）」（書式 14 又は書式 15、詳細記載様式又は依頼者様式）又は、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品）」（書式 19 又は書式 20、詳細記載様式又は依頼者様式）を用いる。（治験事務局受理）</p>
附則	<p>1 設定 平成 5 年 6 月 1 日 本規約は、「治験薬及び治験用具取扱規約」とし、平成 5 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>2 平成 8 年 6 月 1 日 一部改正 （申請、受け入れ等の手続）2. 1) 5) 中 （治験薬及び治験用具の管理）3. 2) 3) 中 （被験者の選定と同意）4. 3) 中 （副作用報告）5. 1) 中 （治験契約内容の一部変更）6. 1) 中 （治験の終了）7. 1) 中 「薬剤部薬品情報室」を「薬剤部薬務室」に改める。</p> <p>3 平成 8 年 10 月 14 日 一部改正</p>	<p>1 設定 平成 5 年 6 月 1 日 本規約は、「治験薬及び治験用具取扱規約」とし、平成 5 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>2 平成 8 年 6 月 1 日 一部改正 （申請、受け入れ等の手続）2. 1) 5) 中 （治験薬及び治験用具の管理）3. 2) 3) 中 （被験者の選定と同意）4. 3) 中 （副作用報告）5. 1) 中 （治験契約内容の一部変更）6. 1) 中 （治験の終了）7. 1) 中 「薬剤部薬品情報室」を「薬剤部薬務室」に改める。</p> <p>3 平成 8 年 10 月 14 日 一部改正</p>

<p>特定療養費に係る療養の基準に関する事項の“治験に係る診療に関する基準”に 基き改正 (別紙治験経費) 「薬剤保障費」を「治験薬管理費」に改める。 「検査等保障費」を「検査及び画像診断費」「特定療養費非対象薬剤費」に改め る。 4 平成 10 年 4 月 13 日 GCP 省令施行に伴う全面改正 本規約は、「治験薬取扱規約」とし、平成 10 年 4 月 13 日から施行する。 5 平成 12 年 4 月 1 日 一部改正 6 平成 18 年 10 月 16 日 一部改正 7 平成 19 年 3 月 19 日 一部改正 8 平成 19 年 4 月 23 日 一部改正 9 平成 20 年 7 月 1 日 一部改正 10 平成 21 年 2 月 2 日 一部改正 11 平成 23 年 9 月 8 日 一部改正 12 平成 24 年 5 月 1 日 一部改正 13 平成 25 年 4 月 1 日 一部改正 14 平成 26 年 1 月 1 日 一部改正 15 平成 26 年 4 月 1 日 一部改正 16 平成 27 年 3 月 5 日 一部改正 17 平成 28 年 9 月 1 日 全面改正 治験薬取扱規約と治験機器取扱規約を統合し、記載を整備。本規約を「治験 に関する標準業務手順書」とし、平成 28 年 9 月 1 日より施行する。 「臨床研究推進部」を「臨床研究センター」に改める。 18 平成 30 年 10 月 1 日 一部改正 <u>統一書式の改訂(平成 30 年 7 月 10 日改訂)に伴う記載の整備。統一書式へ の押印不要に伴う記載の整備。</u></p>	<p>特定療養費に係る療養の基準に関する事項の“治験に係る診療に関する基準”に 基き改正 (別紙治験経費) 「薬剤保障費」を「治験薬管理費」に改める。 「検査等保障費」を「検査及び画像診断費」「特定療養費非対象薬剤費」に改め る。 4 平成 10 年 4 月 13 日 GCP 省令施行に伴う全面改正 本規約は、「治験薬取扱規約」とし、平成 10 年 4 月 13 日から施行する。 5 平成 12 年 4 月 1 日 一部改正 6 平成 18 年 10 月 16 日 一部改正 7 平成 19 年 3 月 19 日 一部改正 8 平成 19 年 4 月 23 日 一部改正 9 平成 20 年 7 月 1 日 一部改正 10 平成 21 年 2 月 2 日 一部改正 11 平成 23 年 9 月 8 日 一部改正 12 平成 24 年 5 月 1 日 一部改正 13 平成 25 年 4 月 1 日 一部改正 14 平成 26 年 1 月 1 日 一部改正 15 平成 26 年 4 月 1 日 一部改正 16 平成 27 年 3 月 5 日 一部改正 17 平成 28 年 9 月 1 日 全面改正 治験薬取扱規約と治験機器取扱規約を統合し、記載を整備。本規約を「治験 に関する標準業務手順書」とし、平成 28 年 9 月 1 日より施行する。 「臨床研究推進部」を「臨床研究センター」に改める。 18 平成 30 年 10 月 1 日 一部改正 統一書式の改訂(平成 30 年 7 月 10 日改訂)に伴う記載の整備。統一書式 への押印不要に伴う記載の整備。 19 令和 3 年 4 月 1 日 一部改正 <u>第 9 条 1 項について、重篤な有害事象に関する報告・通知には統一書式の 他、依頼者様式を用いることも可能とし、令和 3 年 4 月 1 日より施行する。 その他、記載を整備。</u></p>
---	--