

北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書（平成18年6月30日制定）の改正点について

※ 下線部分は改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
<p style="text-align: center;">北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書</p> <p>（治験の原則）</p> <p>第2条 (略)</p> <p>(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、<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（以下「医薬品医療機器等法」という。）</u>（昭和35年法律第145号）、<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）</u>、<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）</u> <u>及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）</u> 並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）を遵守して行われなければならない。</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>(4) 治験薬、<u>治験機器及び再生医療等製品</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>（目的と適用範囲）</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品</u>（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）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>3～4 (略)</p> <p>（治験の新規申請等）</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p>	<p style="text-align: center;">北海道大学病院医師主導治験標準業務手順書</p> <p>（治験の原則）</p> <p>第2条 (略)</p> <p>(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、<u>薬事法（昭和35年法律第145号）</u>、<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）</u> <u>及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）</u> 並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）を遵守して行われなければならない。</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>治験薬及び治験機器</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>（目的と適用範囲）</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品</u>（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）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>3～4 (略)</p> <p>（治験の新規申請等）</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>(1) (略)</p> <p>(2) 審査資料</p> <p>① 治験実施計画書</p> <p>② 治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）</p> <p>③ ～⑦ (略)</p> <p>⑧ 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>⑨ ～⑯ (略)</p> <p>4～5 (略)</p>	<p>(1) (略)</p> <p>(2) 審査資料</p> <p>① 治験実施計画書</p> <p>② 治験薬（又は治験機器）概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書）</p> <p>③ ～⑦ (略)</p> <p>⑧ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書</p> <p>⑨ ～⑯ (略)</p> <p>4～5 (略)</p>
<p>(有害事象の発生)</p> <p>第11条 病院長は、治験責任医師により重篤な有害事象に関する報告（(医)書式12-1、12-2、(医)書式14）があった場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）に治験審査結果通知書（(医)書式5）を添付して治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>(有害事象の発生)</p> <p>第11条 病院長は、治験責任医師により重篤な有害事象に関する報告（(医)書式12-1、12-2、(医)書式14）があった場合は、<u>治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。重篤で予測できない副作用（又は不具合）が特定された場合、その他病院長が必要と認めた場合には</u>、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）に治験審査結果通知書（(医)書式5）を添付して治験責任医師に通知するものとする。</p>
<p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第12条 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 重篤な副作用（又は不具合）又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬（治験機器又は治験製品）概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの</p> <p>(3) ～ (6) (略)</p> <p>(7) 当該被験薬、<u>被験機器及び被験製品</u>（以下「被験薬等」という。）と同一成分（構造、構成細胞又は導入遺伝子）を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を</p>	<p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第12条 (略)</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 重篤な副作用（又は不具合）又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬（又は治験機器）概要書（製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」）から予測できないもの</p> <p>(3) ～ (6) (略)</p> <p>(7) 当該被験薬<u>及び被験機器</u>（以下「被験薬等」という。）と同一成分（<u>又は構造</u>）を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>

改正後	現行
<p>防止するための措置の実施</p> <p>(モニタリング報告書または監査報告書の入手)</p> <p>第13条 病院長は、自ら治験を実施する者よりモニタリング報告書または監査報告書を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書（(医)書式5）」により治験責任医師に通知するものとする。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)に治験審査結果通知書（(医)書式5）を添付して治験責任医師に通知するものとする。</p> <p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第14条 (略)</p> <p>(直接閲覧)</p> <p>第15条 (略)</p> <p>(臨床検査の精度管理の確認)</p> <p>第16条 (略)</p> <p>(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)</p> <p>第17条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、臨床研究開発センター事務局が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第18条 (略)</p> <p>(1)～(2) (略)</p>	<p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第13条 (略)</p> <p>(直接閲覧)</p> <p>第14条 (略)</p> <p>(臨床検査の精度管理の確認)</p> <p>第15条 (略)</p> <p>(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)</p> <p>第16条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、高度先進医療支援センター事務局が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第17条 (略)</p> <p>(1)～(2) (略)</p>

改 正 後	現 行
(3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬（治験機器又は治験製品）概要書、製品情報及び治験薬等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等の適切な使用法に十分精通していなければならない。	(3) 治験責任医師は、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なければならない。
(4) ～ (10) (略)	(4) ～ (10) (略)
(治験分担医師の要件) 第 19 条 (略)	(治験分担医師の要件) 第 18 条 (略)
(治験協力者の要件) 第 20 条 治験協力者は、原則本院で診療に従事することを許可された医師又は歯科医師、薬剤師、看護師及び検査技師等の医療上の資格を有する者並びに臨床研究開発センターに所属する職員とする。ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。	(治験協力者の要件) 第 19 条 治験協力者は、原則本院で診療に従事することを許可された医師又は歯科医師、薬剤師、看護師及び検査技師等の医療上の資格を有する者とする。ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。
(責任の所在)	(責任の所在)
第 21 条 (略)	第 20 条 (略)
第 22 条 (略)	第 21 条 (略)
(実施体制の整備)	(実施体制の整備)
第 23 条 (略)	第 22 条 (略)
(治験分担医師等への指導)	(治験分担医師等への指導)
第 24 条 (略)	第 23 条 (略)
(履歴書の提出)	(履歴書の提出)
第 25 条 (略)	第 24 条 (略)
(治験実施計画書の作成)	(治験実施計画書の作成)
第 26 条 治験責任医師は、本手順書第 52 条に従い、自ら治験実施計画書を作成しなければならない。	第 25 条 治験責任医師は、本手順書第 51 条に従い、自ら治験実施計画書を作成しなければならない。
(同意説明文書の作成)	(同意説明文書の作成)
第 27 条 (略)	第 26 条 (略)

改 正 後	現 行
<p>2 (略)</p> <p>(1) ~ (20) (略)</p> <p>(21) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器 (又は治験製品) の取扱いに関する事項 (医療機器又は再生医療等製品の治験の場合)</p> <p>3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、医師保存用、薬剤部確認用、及び被験者控の3枚複写とする。ただし、薬剤部で確認する必要のない医療機器又は再生医療等製品等に係る同意文書は除く。</p> <p>(治験の新規申請)</p> <p>第28条 (略)</p> <p>(打合せ会の開催)</p> <p>第29条 (略)</p> <p>(被験者の選定)</p> <p>第30条 (略)</p> <p>(同意の取得)</p> <p>第31条 (略)</p> <p>2 ~ 3 (略)</p> <p>4 同意文書は3部作成し、1部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1部は薬剤部に確認用に提出し、残る1部は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。ただし、薬剤部で確認する必要のない医療機器又は再生医療等製品等に係る同意文書は除くものとする。</p> <p>(新たな情報に基づく再同意の取得)</p> <p>第32条 (略)</p> <p>(被験者の登録)</p> <p>第33条 (略)</p> <p>(服薬指導等)</p> <p>第34条 (略)</p>	<p>2 (略)</p> <p>(1) ~ (20) (略)</p> <p>(21) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項 (医療機器の治験の場合)</p> <p>3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、医師保存用、薬剤部確認用、及び被験者控の3枚複写とする。ただし、薬剤部で確認する必要のない医療機器等に係る同意文書は除く。</p> <p>(治験の新規申請)</p> <p>第27条 (略)</p> <p>(打合せ会の開催)</p> <p>第28条 (略)</p> <p>(被験者の選定)</p> <p>第29条 (略)</p> <p>(同意の取得)</p> <p>第30条 (略)</p> <p>2 ~ 3 (略)</p> <p>4 同意文書は3部作成し、1部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1部は薬剤部に確認用に提出し、残る1部は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。ただし、薬剤部で確認する必要のない医療機器等に係る同意文書は除くものとする。</p> <p>(新たな情報に基づく再同意の取得)</p> <p>第31条 (略)</p> <p>(被験者の登録)</p> <p>第32条 (略)</p> <p>(服薬指導等)</p> <p>第33条 (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>(症例報告書の作成等) 第 35 条 (略)</p>	<p>(症例報告書の作成等) 第 34 条 (略)</p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱等) 第 36 条 (略) 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。</p>	<p>(治験実施計画書からの逸脱等) 第 35 条 (略) 2 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。<u>治験責任医師は、医療機器の治験においてはその内容及び理由等を説明した逸脱報告書（(医)書式7）を作成して病院長に提出しなければならない。</u></p>
<p>3 (略)</p>	<p>3 (略)</p>
<p>(有害事象発生時の取扱い) 第 37 条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載しなければならない。又、治験薬等の使用を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>	<p>(有害事象発生時の取扱い) 第 36 条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載しなければならない。又、治験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>
<p>(重篤な有害事象の報告) 第 38 条 (略)</p>	<p>(重篤な有害事象の報告) 第 37 条 (略)</p>
<p>(安全性情報の報告) 第 39 条 自ら治験を実施する者は、治験薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、「安全性情報等に関する報告書（(医)書式 16）」を病院長に提出しなければならない。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書を改訂しなければならない。 2～3 (略)</p>	<p>(安全性情報の報告) 第 38 条 自ら治験を実施する者は、治験薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、「安全性情報等に関する報告書（(医)書式 16）」を病院長に提出しなければならない。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬（又は治験機器）概要書を改訂しなければならない。 2～3 (略)</p>
<p>(変更申請) 第 40 条 (略)</p>	<p>(変更申請) 第 39 条 (略)</p>
<p>(実施状況報告) 第 41 条 (略)</p>	<p>(実施状況報告) 第 40 条 (略)</p>

改 正 後	現 行
(治験の中止・中断時の報告) 第 42 条 (略)	(治験の中止・中断時の報告) 第 41 条 (略)
(治験の終了時の報告) 第 43 条 (略)	(治験の終了時の報告) 第 42 条 (略)
(モニタリング・監査・調査等の受け入れ) 第 44 条 (略)	(モニタリング・監査・調査等の受け入れ) 第 43 条 (略)
(記録の保存) 第 45 条 (略)	(記録の保存) 第 44 条 (略)
(治験薬等管理者の業務) 第 46 条 (略)	(治験薬等管理者の業務) 第 45 条 (略)
(治験薬等の管理) 第 47 条 (略)	(治験薬等の管理) 第 46 条 (略)
2 (略)	2 (略)
(1) ~ (2) (略)	(1) ~ (2) (略)
(3) 治験製品	
(4) 治験薬のうち、体外診断用医薬品及び放射性医薬品	(3) 治験薬のうち、体外診断用医薬品及び放射性医薬品
(5) その他治験薬等管理者が当該治験責任医師で管理することが適当であると認めたもの	(4) その他治験薬等管理者が当該治験責任医師で管理することが適当であると認めたもの
3 (略)	3 (略)
(治験事務局の業務等) 第 48 条 治験事務局は、臨床研究開発センター内に置くものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。	(治験事務局の業務等) 第 47 条 治験事務局は、高度先進医療支援センター内に置くものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。
2 (略)	2 (略)
(1) 事務局長：臨床研究開発センター治験支援部門長	(1) 事務局長：高度先進医療支援センター長が併任
(2) (略)	(2) (略)
3 ~ 4 (略)	3 ~ 4 (略)

改 正 後	現 行
(業務委託の契約)	(業務委託の契約)
第 49 条 (略)	第 48 条 (略)
(治験実施体制)	(治験実施体制)
第 50 条 (略)	第 49 条 (略)
(1) (略)	(1) (略)
(2) 治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書の作成に関する手順書	(2) 治験薬 (又は治験機器) 概要書の作成に関する手順書
(3) ～ (13) (略)	(3) ～ (13) (略)
2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家 (生物統計学者、臨床薬理学者等) も含めて組織する。	2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家 (生物統計学者、臨床薬理学者等) も含めて組織する。
(非臨床試験成績等の入手)	(非臨床試験成績等の入手)
第 51 条 (略)	第 50 条 (略)
(治験実施計画書の作成及び改訂)	(治験実施計画書の作成及び改訂)
第 52 条 (略)	第 51 条 (略)
2 当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及び医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。	2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び医薬品 GCP 省令第 51 条第 1 項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。
(1) ～ (2) (略)	(1) ～ (2) (略)
3 ～ 4 (略)	3 ～ 4 (略)
(治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書の作成及び改訂)	(治験薬 (又は治験機器) 概要書の作成及び改訂)
第 53 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 51 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載 した治験薬 (治験機器又は治験製品) 概要書を作成する。	第 52 条 自ら治験を実施する者は、本手順書第 50 条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載 した治験薬 (又は治験機器) 概要書を作成する。

改 正 後	現 行
<p>(1) 被験薬等の化学名(原材料名又は構成細胞, 導入遺伝子)又は識別記号 (2) 品質, 毒性(安全性), 薬理作用(性能又は効能, 効果, 性能)その他の被験薬等に関する事項 (3) (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は, 被験薬等の品質, 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, 必要に応じ, 当該治験薬(治験機器又は治験製品)概要書を改訂する。</p> <p>(被験者に対する補償措置) 第 54 条 自ら治験を実施する者は, 治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備, 管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として, 保険への加入の措置, 副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。</p> <p>(病院長への文書の事前提出) 第 55 条 (略)</p> <p>(治験計画等の届出) 第 56 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第 269 条の規定により, その計画を届け出る。</p> <p>(1) ~ (6) 削除</p>	<p>(1) 被験薬等の化学名又は識別記号 (2) 品質, 毒性, 薬理作用その他の被験薬に関する事項 (3) (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は, 被験薬等の品質, 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, 必要に応じ, 当該治験薬(又は治験機器)概要書を改訂する。</p> <p>(被験者に対する補償措置) 第 53 条 自ら治験を実施する者は, 治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備, 管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として, 保険への加入の措置, 副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。なお, 日本医師会治験促進センターで採択された研究課題に関する治験を実施する場合には当該治験の賠償責任保険については日本医師会治験促進センターへ保険の措置を委嘱することができる。</p> <p>(病院長への文書の事前提出) 第 54 条 (略)</p> <p>(治験計画等の届出) 第 55 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 条の規定により次の各号に示す薬物に係る治験を実施するにあたって, その計画を届け出る。</p> <p>(1) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる薬物 (2) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が同一の薬物であって投与経路が異なるもの (3) 日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分の配合割合が異なる薬物((1)及び(2)に示すもの, 類似処方医療用配合剤として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているもの並びに医療用以外の医薬品として製造販売の承認の申請を行うことを予定しているものを除く)</p>

改 正 後	現 行
<p>2 自ら治験を実施する者は、本条第1項の届出後に<u>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。</u></p> <p>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25年5月31日薬食審査発0531第4号)、「<u>機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について</u>」(平成25年3月29日薬食発0329第10号)及び「<u>加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について</u>」(平成26年8月12日薬食機参発0812第1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。</p> <p>4 (略)</p> <p>(治験薬等の品質の確保・入手・管理等)</p>	<p>(4) <u>日本薬局方に収められている医薬品及び既承認医薬品と有効成分が異なる医薬品として製造販売の承認を与えられた医薬品であってその製造販売の承認のあった日後再審査期間を経過していないものと有効成分が同一の薬物</u></p> <p>(5) <u>生物由来製品であることが見込まれる薬物</u> ((1)から(4)までに示すものを除く)</p> <p>(6) <u>遺伝子組換え技術を応用して製造される薬物</u> ((1)から(4)までに示すものを除く)ただし、(2)から(6)までに示す薬物について生物学的な同等性を確認するための試験を行うものを除く。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、本条第1項の届出後に<u>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。</u></p> <p>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25年5月31日薬食審査発0531第4号)及び「<u>機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について</u>」(平成25年3月29日薬食発0329第10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。</p> <p>4 (略)</p> <p>(治験薬等の入手・管理等)</p>
<p>第57条 <u>自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施するものとする。</u></p> <p>2 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬等を製造しない場合は治験薬等提供者から治験薬GMPの要件を満たす治験薬等を入手すべく、治験薬等の品質確保に関して治験薬等提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>3 (略)</p>	<p>第56条</p> <p>自ら治験を実施する者は、自ら治験薬等を製造しない場合は治験薬等提供者から治験薬GMPの要件を満たす治験薬等を入手すべく、治験薬等の品質確保に関して治験薬等提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。</p> <p>(1)～(4) (略)</p> <p>2 (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>(1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬等を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載で良い。</p> <p>①～② (略)</p> <p>③化学名(原材料名又は構成細胞, 導入遺伝子)又は識別番号</p> <p>④～⑤ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>① (略)</p> <p>②予定される効能(使用目的), 効果又は性能</p> <p>③予定される用法(操作方法), 用量又は使用方法</p>	<p>(1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載で良い。</p> <p>①～② (略)</p> <p>③化学名又は識別番号</p> <p>④～⑤ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>① (略)</p> <p>②予定される効能又は効果</p> <p>③予定される用法又は用量</p>
4 (略)	3 (略)
5 (略)	4 (略)
<p>6 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者から治験薬等を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。ただし、<u>輸送中及びその保存中の汚染や劣化のおそれのない治験機器又はその部品及び治験製品の場合においてはその限りではない。</u></p>	<p>5 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者から治験薬等を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。</p>
<p>7 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者より治験薬等に関する次の各号に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。</p>	<p>6 自ら治験を実施する者は、治験薬等提供者より治験薬に関する次の各号に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。</p>
(1)～(3) (略)	(1)～(3) (略)
8 (略)	7 (略)
(治験調整医師及び治験調整委員会)	(治験調整医師及び治験調整委員会)
第58条 (略)	第57条 (略)
(効果安全性評価委員会の設置)	(効果安全性評価委員会の設置)
第59条 (略)	第58条 (略)
(治験に関する副作用等の報告)	(治験に関する副作用等の報告)
第60条 (略)	第59条 (略)

改 正 後	現 行
<p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（前項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長及び治験責任医師を含む。）に通知する。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、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、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬（治験機器又は治験製品）概要書の改訂については本手順書第 52 条及び第 53 条に従う。</p> <p>（モニタリングの実施等）</p> <p>第 61 条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事してはならない。</p> <p>3～5 (略)</p> <p>（監査）</p> <p>第 62 条 (略)</p> <p>（治験の中止等）</p> <p>第 63 条 (略)</p> <p>（治験総括報告書の作成）</p> <p>第 64 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各治験責任医師が共同で作成することができる。</p> <p>2 (略)</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第 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（前項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長及び治験責任医師を含む。）に通知する。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、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、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬（又は治験機器）概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬（又は治験機器）概要書の改訂については本手順書第 51 条及び第 52 条に従う。</p> <p>（モニタリングの実施等）</p> <p>第 60 条 (略)</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件及び氏名はモニタリングの手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる医療機関において当該治験に従事してはならない。</p> <p>3～5 (略)</p> <p>（監査）</p> <p>第 61 条 (略)</p> <p>（治験の中止等）</p> <p>第 62 条 (略)</p> <p>（治験総括報告書の作成）</p> <p>第 63 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各治験責任医師が共同で作成することができる。</p> <p>2 (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第 65 条 (略)</p> <p>第 66 条 (略)</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日 <u>(医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)</u> (開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで。 <u>ただし、医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項 (医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。)</u> に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、<u>製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日</u></p> <p>2 (略)</p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第 64 条 (略)</p> <p>第 65 条 (略)</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日 (開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日)</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで</p> <p>2 (略)</p>
<p>附則</p> <p><u>この標準業務手順書は、平成 27 年 8 月 18 日から施行し、平成 27 年 8 月 1 日から適用する。</u></p>	