

独立行政法人国立病院機構天竜病院
治験に係る標準業務手順書 第 3.0 版(西暦 2023 年 4 月 3 日作成) 改訂の経緯

※ 新たな項目の追加・既存項目の削除に伴う条数・項数の更新は記載を省略する。

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
全体	係わる	係る	記載整備
治験の原則	10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。	10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。 <u>本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。</u>	前回改訂時の反映漏れのため誤記修正
	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。 <u>治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）を遵守して行うこと。</u> 治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。 <u>治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。</u> 治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。	
	13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	13. 治験の <u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な</u> 局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	
（目的と適用範囲） 第 1 条	3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「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」などと適切に読み替える。	3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「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」などと適切に読み替える。	GCP 省令改正（令和 2 年 8 月 31 日）に伴う読み替え文言追加のため
	4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「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」などと適切に読み替える。	4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「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」などと適切に読み替える。	
	6 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「 <u>新たな『治験の依頼等に係る統一書式』</u> 」の一部改正について（医政研発 0710 第 4 号、薬生薬審発 0710 第 2 号、薬生機審発 0710 第 2 号/平成 30 年 7 月 10 日）及び以降の改正に関する通知に定められるものを	6 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「 <u>治験の依頼等に係る統一書式</u> 」の一部改正について（医政研発 1130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号/令和 4 年 11 月 30 日）及び以降の改正に関する通知に定められるものを <u>用いる。</u>	統一書式改正（令和 4 年 11 月 30 日）を反映

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
(治験実施の了承等) 第3条	用いる。 2 実施医療機関の長は、治験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、同意文書及びその他の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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会委員出欠リストを含む)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	2 実施医療機関の長は、治験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、同意文書及びその他の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、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会委員出欠リストを含む)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。 <u>なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにするよう治験責任医師及び治験依頼者に求める。</u>	医薬品 GCP 省令 ガイダンス改正 (令和3年7月30日)第32条第6項第7項2を反映
(治験実施の契約等) 第4条	実施医療機関は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付す。実施医療機関の契約者については、実施医療機関の長又は実施医療機関の長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は実施医療機関の長が負う。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、実施医療機関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っては、治験依頼者、開発業務受託機関と三者で合意の上、開発業務受託機関と二者にて契約できる。	実施医療機関は、実施医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付す。実施医療機関の契約者については、実施医療機関の長又は実施医療機関の長が選任した者のいずれでも差し支えないが、その責任は実施医療機関の長が負う。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、実施医療機関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っては、 <u>治験依頼者及び実施医療機関の間、並びに治験依頼者及び開発業務受託機関の間で、適切な契約を文書により締結することで差し支えない。また、治験依頼者、開発業務受託機関と三者で合意の上、開発業務受託機関と二者にて契約できる。</u>	医薬品 GCP 省令 ガイダンス改正 (令和2年8月31日)第13条第1項2を反映
(新たな安全性に関する情報の入手) 第9条	実施医療機関の長は、依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験審査委員会手順書に従って、治験の継続の適否について意見を求め、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会委員出欠リストを含む)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	実施医療機関の長は、 <u>治験</u> 依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)を入手した場合は、治験審査委員会手順書に従って、治験の継続の適否について意見を求め、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会委員出欠リストを含む)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	記載整備
(治験責任医師の要件) 第13条	(1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。 <u>また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)を、治験依頼者に提出する。</u>	1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。	第14条へ移動

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
	(2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、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薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。	2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、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 <u>使用薬</u> の適切な使用方法に十分精通していなければならない。	医薬品 GCP 省令改正(令和2年8月31日)を反映
	(8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、 <u>分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受けなければならない。</u>	—	第14条へ移動
	(9) 治験責任医師は、 <u>治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</u>	—	
(治験責任医師の責務) 第14条	—	1) 第13条 1) の要件を満たしていることを証明する最新の履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(求めがあった場合には治験分担医師の履歴書)を、治験依頼者に提出する。	第13条から移動
	—	2) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、 <u>分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受ける。</u>	
	—	3) 治験分担医師、治験協力者等に、 <u>治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督する。</u>	
	(4) 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、最新の治験薬概要書及びその他必要な資料・情報に基づき治験調整医師並びに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すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。	7) 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、最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書及びその他必要な資料・情報に基づき治験調整医師並びに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すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。	医薬品 GCP 省令ガイダンス改正(令和2年8月31日)第7条第4項第5項3を反映
	(5) 治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に治験依頼者と共に <u>記名押印又は署名し、各自日付を記入する。</u> 治験実施計画書が改訂される場合も同様である。	8) 治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて治験依頼者と合意する。この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書に治験依頼者と共に署名し、各自日付を記入する。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。	医薬品 GCP 省令ガイダンス改正(令和3年7月30日)第7条第4項第5項5を反映

箇 所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
	<p>(8) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知（書式5）された場合には、その指示、決定に従うこと。</p>	<p>11) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書（書式5又は参考書式1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知（書式5）された場合には、その指示、決定に従うこと。<u>なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。</u></p>	<p>医薬品 GCP 省令 ガイダンス改正（令和3年7月30日）第32条第6項第7項2,4を反映</p>
	<p>(11) 本手順書第18条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。</p>	<p>14) 本手順書第18条で規定する場合を除いて、<u>治験審査委員会</u>が事前に承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。</p>	<p>医薬品 GCP 省令改正（令和3年1月29日）第46条第1項を反映</p>
	<p>(12) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。</p>	<p>15) 治験使用薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。</p>	<p>医薬品 GCP 省令改正（令和2年8月31日）を反映</p>
	<p>(13) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p>	<p>16) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p>	
	<p>(16) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、<u>重篤で予測できない副作用を特定した上で</u>直ちに実施医療機関の長及び治験依頼者に文書（書式12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式又は各治験実施計画書に定める様式）で報告し、治験の継続の適否について実施医療機関の長の指示（書式5又は参考書式1）を受けること。</p>	<p>19) 治験実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、直ちに実施医療機関の長及び治験依頼者に文書（書式12、13、14、15、19、20、詳細記載用書式又は各治験実施計画書に定める様式）で報告し、治験の継続の適否について実施医療機関の長の指示（書式5又は参考書式1）を受けること。</p>	<p>医薬品 GCP 省令 ガイダンス改正（令和2年8月31日）第48条第2項第3項2を反映</p>
	<p>(17) 治験実施計画書の規定並びに症例報告書の作成の手引きがある場合は、これに従って正確な症例報告書を作成し、<u>記名押印又は署名</u>し、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で<u>記名押印又は署名</u>すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。</p>	<p>20) 治験実施計画書の規定並びに症例報告書の作成の手引きがある場合は、これに従って正確な症例報告書を作成し、<u>氏名を記載</u>し、治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で<u>氏名を記載</u>すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。</p>	<p>医薬品 GCP 省令改正（令和2年12月25日）第47条を反映</p>
<p>(被験者の同意の取得) 第15条</p>	<p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が<u>記名押印又は署名</u>し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も</p>	<p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が署名し、各自日付を記入する。治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入</p>	<p>医薬品 GCP 省令改正（令和2年12月25日）第52</p>

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
	<p><u>記名押印又は署名し、日付を記入する。</u></p>	<p>する。</p>	<p>条を反映</p>
	<p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って<u>記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。</u>また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って<u>記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。</u></p>	<p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、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し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。</p>	<p>医薬品 GCP 省令改正（令和2年12月25日）第53条を反映</p>
<p>—</p>	<p>—</p>	<p>11 <u>被験者が説明文書を読むことができないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、立会人を立ち会わせて上で説明し、同意を得る。この場合、立会人も同意文書に署名し、日付を記入する。なお、立会人は治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。</u></p>	<p>医薬品 GCP 省令第52条第3項第4項、医薬品 GCP ガイダンス第52条第1項2を反映</p>
<p>—</p>	<p>—</p>	<p>12 <u>被験者が説明文書を読むこと及び内容を理解することはできるが、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合、代諾者と同等の代筆者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、被験者は口頭で同意する。代筆者は同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し日付を記入する。必要な場合、前項に従い立会人を立ち会わせて同意を得る。</u></p>	<p>医薬品 GCP ガイダンス改正（令和3年7月30日）第52条第1項3を反映</p>
<p>—</p>	<p>第5章 治験薬、治験機器及び治験製品の管理</p>	<p>第5章 治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品の管理</p>	<p>GCP 省令改正（令和2年8月31日）を反映</p>
<p>(治験使用薬の管理)</p>	<p>治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p>	<p>治験使用薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p>	<p>医薬品 GCP 省令</p>

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
第19条	<p>2 実施医療機関の長は、治験薬を保管、管理させるため医師又は薬剤師を治験薬管理者とし、当該治験薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、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、<u>また医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。</u></p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬 (<u>被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む</u>) を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。 	<p>2 実施医療機関の長は、<u>治験使用薬</u>を保管、管理させるため医師又は薬剤師を治験薬管理者とし、当該治験使用薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取り扱い及び保管、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 (<u>以下「治験薬の取扱い手順書」という</u>) に従って、<u>並びに医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。また、必要な場合は以下の通り対応する。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>実施医療機関において未使用治験使用薬 (被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む) を廃棄する場合、治験薬の取扱い手順書及び実施医療機関が作成した治験使用薬廃棄に関する手順書に基づき対応する。</u> 2) <u>実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用薬として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。</u> 3) <u>治験の内容 (治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等) 及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用薬を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契約を締結する。</u> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験使用薬を受領し、<u>治験使用薬受領書</u>を発行する。 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験使用薬管理表を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験使用薬を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。<u>又は実施医療機関で廃棄し、廃棄に関する記録を作成する。</u> 6) その他、第3項の<u>治験薬の取扱い手順書及び実施医療機関</u> 	<p>改正 (令和2年8月31日)、医薬品 GCP ガイダンス改正 (令和3年7月30日) 第39条4, 6, 7を反映</p> <p>治験使用薬管理に関する必要な手順の明確化</p>

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
	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。	<p style="text-align: center;"><u>が定めた手順等に従う。</u></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使用薬が被験者に投与されていることを確認する。	
(治験使用機器の管理) 第20条	<p>治験機器の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p> 2 実施医療機関の長は、治験機器を保管、管理及び保守点検させるため医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者とし、当該治験機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験機器管理者の業務を代行させることができる。 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り扱い及び保管、管理、保守点検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、また医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。 4 治験機器管理者は次の業務を行う。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。 2) 治験機器の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。 5) 未使用治験機器 (<u>被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む</u>) を治験依頼者に返却し、 	<p>治験使用機器の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p> 2 実施医療機関の長は、治験使用機器を保管、管理及び保守点検させるため医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験使用機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者とし、当該治験使用機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験機器管理者の業務を代行させることができる。 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験使用機器の取り扱い及び保管、管理、保守点検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 (<u>以下「治験機器の取扱い手順書」という</u>) に従って、 <u>並びに医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験使用機器を保管、管理、保守点検する。また、必要な場合は以下の通り対応する。</u> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>実施医療機関において未使用治験使用機器 (被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む) を廃棄する場合、治験機器の取扱い手順書及び実施医療機関が作成した治験使用機器廃棄に関する手順書に基づき対応する。</u> 2) <u>実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用機器として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管及び管理等に係る手順に基づき対応する。</u> 	<p>医療機器 GCP 省令改正(令和2年8月31日)、医療機器 GCP ガイダンス改正(令和3年7月30日)第58条4を反映</p> <p>治験使用機器管理に関する必要な手順の明確化</p>
		4 治験機器管理者は次の業務を行う。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。 2) 治験使用機器の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験使用機器管理表を作成し、治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験使用機器の返却記録を作成する。 5) 未使用治験使用機器を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器返却書を発行する。又は実施医療機関で廃棄し、廃 	

箇 所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
	<p>未使用治験機器返却書を発行する。</p> <p>6) その他、第3項の<u>治験依頼者が作成した手順書</u>に従う。</p>	<p><u>棄に関する記録を作成する。</u></p> <p>6) その他、第3項の<u>治験機器の取扱い手順書及び実施医療機関が定めた手順等</u>に従う。</p>	
(治験使用製品の管理) 第21条	<p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。</p>	<p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。</p>	<p>再生医療等製品 GCP 省令改正 (令和2年8月31日)、再生医療等製品 GCP ガイダンス改正 (令和3年7月30日) 第58条4,6,7を反映</p> <p>治験使用製品管理に関する必要な手順の明確化</p>
	<p>治験製品の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p> <p>2 実施医療機関の長は、治験製品を保管、管理させるため医師、薬剤師等、当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者とし、当該治験製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験製品管理者の業務を代行させることができる。</p>	<p>治験使用製品の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p> <p>2 実施医療機関の長は、治験使用製品を保管、管理させるため医師、薬剤師等、当該治験使用製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者とし、当該治験使用製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験製品管理者の業務を代行させることができる。</p>	
	<p>3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験製品の取り扱い及び保管、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、<u>また再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理する。</u></p>	<p>3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した治験使用製品の取り扱い及び保管、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 (<u>以下「治験製品の取扱い手順書」という</u>) に従って、<u>並びに再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用製品を保管、管理する。また、必要な場合は以下の通り対応する。</u></p> <p><u>1) 実施医療機関において未使用治験使用製品 (使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む) を廃棄する場合、治験製品の取扱い手順書及び実施医療機関が作成した治験使用製品廃棄に関する手順書に基づき対応する。</u></p> <p><u>2) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用製品として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。</u></p> <p><u>3) 治験の内容 (治験使用製品の性質、使用方法及び使用期間等) 及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用製品を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契約を締結する。</u></p>	

箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
	<p>4 治験製品管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。</p> <p>2) 治験製品の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験製品管理表を作成し、治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 未使用治験製品（<u>使用期限切れ治験製品、欠陥品を含む</u>）を治験依頼者に返却し、未使用治験製品返却書を発行する。</p> <p>5) その他、第3項の<u>治験依頼者が作成した</u>手順書に従う。</p>	<p>4 治験製品管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験<u>使用</u>製品を受領し、治験<u>使用</u>製品受領書を発行する。</p> <p>2) 治験<u>使用</u>製品の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験<u>使用</u>製品管理表を作成し、治験<u>使用</u>製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 未使用治験<u>使用</u>製品を治験依頼者に返却し、未使用治験<u>使用</u>製品返却書を発行する。<u>又は実施医療機関で廃棄し、廃棄に関する記録を作成する。</u></p> <p>5) その他、第3項の<u>治験製品の取扱い</u>手順書及び<u>実施医療機関が定めた手順等</u>に従う。</p>	
	<p>5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験製品が被験者に使用されていることを確認する。</p>	<p>5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験<u>使用</u>製品が被験者に使用されていることを確認する。</p>	
<p>（治験事務局の設置及び業務） 第22条</p>	<p>2 治験事務局は、実施医療機関の長又は治験責任医師の指示により、次の業務を行う。</p> <p>（中略）</p> <p>7) 被験者への<u>謝礼</u>の支払（支払がある場合）</p> <p>（中略）</p> <p>なお、7)の<u>謝礼</u>の支払については、実施医療機関内に定める規定に従う。</p>	<p>2 治験事務局は、実施医療機関の長又は治験責任医師の指示により、次の業務を行う。</p> <p>（中略）</p> <p>7) 被験者への<u>負担軽減費</u>の支払（支払がある場合）</p> <p>（中略）</p> <p>なお、7)の<u>負担軽減費</u>の支払については、実施医療機関内に定める規定に従う。</p>	記載整備
<p>（治験コーディネーターの業務） 第24条</p>	<p>治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行う。なお、治験コーディネーター業務は下記の通りである。</p> <p>（中略）</p> <p>・治験薬、治験機器及び治験製品の管理に関する補助業務</p>	<p>治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行う。なお、治験コーディネーター業務は下記の通りである。</p> <p>（中略）</p> <p>・治験<u>使用</u>薬、治験<u>使用</u>機器及び治験<u>使用</u>製品の管理に関する補助業務</p>	GCP 省令改正（令和2年8月31日）を反映
<p>（記録の保存責任者） 第25条</p>	<p>実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。</p> <p>注）「治験に係る文書又は記録について」（令和元年7月5日事務連絡）に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧、「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日事務連絡）に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧及び以降の改正に関する通知に定められるものを参照</p>	<p>実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。</p> <p>注）「治験に係る文書又は記録について」（令和2年8月31日事務連絡）に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」（令和2年8月31日事務連絡）に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧及び以降の改正に関する通知に定められるものを参照</p>	最新の事務連絡発出日へ更新
	<p>2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>（中略）</p> <p>3) 治験薬に関する記録（<u>治験薬管理表、被験者からの未服用薬</u></p>	<p>2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>（中略）</p> <p>3) 治験<u>使用</u>薬に関する記録（<u>第19条参照</u>）：治験薬管理者</p>	GCP 省令改正（令和2年8月31日）を反映

箇 所	改 訂 前	改 訂 後	改 訂 理 由
	<p><u>返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等</u>)：治験薬管理者</p> <p>4) 治験機器に関する記録 (<u>治験機器管理表、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等</u>)：治験機器管理者</p> <p>5) 治験製品に関する記録 (<u>治験製品管理表、未使用治験製品返却記録、治験製品納品書、未使用治験製品受領書等</u>)：治験製品管理者</p>	<p>4) 治験<u>使用</u>機器に関する記録 (<u>第 20 条参照</u>)：治験機器管理者</p> <p>5) 治験<u>使用</u>製品に関する記録 (<u>第 21 条参照</u>)：治験製品管理者</p>	記載整備
(記録の保存期間) 第 26 条	1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日（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、通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、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。）	1) 当該被験薬に係る <u>医薬品</u> の製造販売承認日（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、通知を受けた日から3年が経過した日）（再生医療等製品治験の場合は、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。）	医薬品 GCP ガイダンス改正（令和2年8月31日）第41条第2項1(1)を反映
附則	本手順書は、西暦2020年2月4日から施行する。	本手順書は、西暦2020年2月4日から施行する。 西暦2023年4月3日改訂	改訂に伴う記載整備