

別府医療センター標準業務手順書 変更一覧

医師主導治験に係る標準業務手順書

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲) 第1条 第4項 第5項	4 医療機器の治験に対しては、第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」、再生医療等製品の治験に対しては、第8条及び第22条を除き、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	4 医療機器の治験に対しては、第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 <u>治験使用薬</u> 」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「 <u>治験使用機器</u> 」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。 5 再生医療等製品の治験に対しては、第8条及び第22条を除き、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「 <u>治験使用薬</u> 」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、「 <u>治験使用製品</u> 」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子、構造、原材料等」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	GCP改正に伴う変更及び軽微な変更
(治験依頼の申請等) 第2条 第2項	2) 治験薬概要書 : 8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書	2) 治験薬概要書 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u> に係る科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)(以下「 <u>治験概要書等</u> 」という。) : 8) 治験 <u>使用薬</u> の管理に関する事項を記載した文書	
(医薬品の重篤な有害事象の発生) 第8条 第1項	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告((医)書式12、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、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る((医)書式4)。	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告((医)書式12、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験 <u>使用薬</u> との因果関係及び予測性を確認し、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る((医)書式4)。	GCP改正に伴う変更
(医療機器の重篤な有害事象の発生) 第8条の2 第1項	院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象及び不具合発生の報告((医)書式14、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、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第3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする(医)書式4)。	院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象及び不具合発生の報告((医)書式14、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師が判定した治験 <u>使用機器</u> との因果関係及び予測性を確認し、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第3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする(医)書式4)。	GCP改正に伴う変更

医師主導治験に係る標準業務手順書

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
(医療機器の重篤な有害事象の発生) 第8条の3 第1項	院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象に関する報告((医)書式19、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が判定した治験製品との因果関係及び予測性を確認し、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第3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする((医)書式4)。	院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より重篤な有害事象に関する報告((医)書式19、詳細記載用様式)があった場合は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が判定した治験使用製品との因果関係及び予測性を確認し、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第3条に準じて治験責任医師(自ら治験を実施する者)に通知するものとする((医)書式4)。	GCP改正に伴う変更
(重大な安全性に関する情報の入手) 第9条 第1項	①他の医療機関(共通の治験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)で発生した重篤で予測できない有害事象 ②重篤な有害事象又は当該治験薬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概要書から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの ④有害事象又は当該治験薬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著しく変化したことを示す研究報告 : ⑥有害事象又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告	①他の医療機関(共通の治験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)で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用又は当該治験使用薬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概要書等から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験使用薬等の使用による感染症によるもの ④副作用又は当該治験使用薬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著しく変化したことを示す研究報告 : ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告	GCP改正、GCPガイドライン改正に伴う変更及び軽微な変更
(治験責任医師の要件) 第17条 第1項	(2)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。 : (9)治験責任医師は、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。	(2)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使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。 : (9)治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、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、指導及び監督しなければならない。	GCP改正に伴う変更

医師主導治験に係る標準業務手順書

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
(治験責任医師の責務) 第18条 第1項	(9) 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。 (10) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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。 ： (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない有害事象を特定した上で速やかに、院長及び治験薬提供者に文書(医薬品の治験は(医)書式12、医療機器の治験は(医)書式14、再生医療等製品の治験は(医)書式19、並びに詳細記載用様式)又は実施計画書等に記載された方法で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定((医)書式5又は(医)参考書式1)を受けること。 (14) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験実施計画書の規定に従って正確な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ときに記名押印又は署名をし、分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名を行い、適切に保存する。	(9) 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。 (10) 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、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。 ： (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに、院長及び治験薬提供者に文書(医薬品の治験は(医)書式12、医療機器の治験は(医)書式14、再生医療等製品の治験は(医)書式19、並びに詳細記載用様式)又は実施計画書等に記載された方法で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定((医)書式5又は(医)参考書式1)を受けること。 (14) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験実施計画書の規定に従って正確な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ときに氏名を記載し、分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに氏名を記載し、適切に保存する。	GCP改正に伴う変更
(被験者の同意の取得) 第19条 第2項 第3項、 第10項	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並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。 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記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項並びに第55条、医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。	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並びに被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。 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、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第1項、第3項及び第4項並びに第55条、医療機器GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条並びに再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。	GCP改正に伴う変更

医師主導治験に係る標準業務手順書

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
(治験実施計画書からの逸脱等) 第21条 第1項	(例えば、名称・診療科名、電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更)	(例: 実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更)	軽微な変更
第5章 治験薬等の管理 (治験薬の管理) 第22条 第1項 第2項、 第3項、第4項、第5項、 第6項	(治験薬の管理) 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。 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、治験薬の保管・管理を行わせることができる。 3 治験薬管理者は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受け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に従って、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。 4 治験薬管理者は次の業務を行う。 1) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験薬を受領し、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) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。)を治験責任医師(自ら治験を実施する者)に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 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。 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。	(治験使用薬の管理) 治験使用薬の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験使用薬を管理させるものとする。 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、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。 3 治験薬管理者は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験使用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に従って、また、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。 4 治験薬管理者は次の業務を行う。 1) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。 2) 治験使用薬の保管・管理及び払い出しを行う。 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び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(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及び欠陥品を含む。)を治験責任医師(自ら治験を実施する者)に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。 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。 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験使用薬を管理させることができる。	GCP改正に伴う変更

医師主導治験に係る標準業務手順書

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
第22条の2	(治験機器の管理) 第22条の2 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験機器等を管理させるものとする。 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、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。 3 治験機器管理者は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた治験機器の取扱い及び保管、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。 (1) 治験機器を受領し、治験機器の受領書を発行する。 (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。 (3) 治験機器の管理表及び出納表を作成し、治験機器の使用状況及び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(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及び不具合品を含む。)を治験責任医師(自ら治験を実施する者)に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師(自ら治験を実施する者)の下に治験機器を管理させることができる。	(治験使用機器の管理) 第22条の2 治験使用機器の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、治験使用機器を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験使用機器等を管理させるものとする。 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、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。 3 治験機器管理者は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた治験使用機器の取扱い及び保管、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使用機器を保管、管理、保守点検する。 4 治験機器管理者は次の業務を行う。 (1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器の受領書を発行する。 (2) 治験使用機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。 (3) 治験使用機器の管理表及び出納表を作成し、治験使用機器の使用状況及び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(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及び不具合品を含む。)を治験責任医師(自ら治験を実施する者)に返却し、未使用治験使用機器の返却書を発行する。 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って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。 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師(自ら治験を実施する者)の下に治験使用機器を管理させることができる。	GCP改正に伴う変更

医師主導治験に係る標準業務手順書

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
第22条の3	(治験製品(再生医療等製品)の管理)の管理) 第22条の3 治験製品の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、治験製品を保管、管理、保守点検させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験製品等を管理させるものとする。 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、治験製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。 3 治験製品管理者は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した若しくは入手した、又は治験製品提供者から提供を受けた治験製品の取扱い及び保管、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、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、保守点検する。 4 治験製品管理者は次の業務を行う。 (1) 治験製品を受領し、治験製品の受領書を発行する。 (2) 治験製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。 (3) 治験製品の管理表及び出納表を作成し、治験製品の使用状況及び進捗状況を把握する。 (4) 被験者からの未使用治験製品の返却記録を作成する。 (5) 未使用治験製品(被験者からの未使用返却治験製品、使用期限切れ治験製品及び不具合品を含む。)を治験責任医師(自ら治験を実施する者)に返却し、未使用治験製品の返却書を発行する。 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。 6 治験製品管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師(自ら治験を実施する者)の下に治験製品を管理させることができる。	(治験使用製品(再生医療等製品)の管理)の管理) 第22条の3 治験使用製品の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、治験使用製品を保管、管理、保守点検させるため副薬剤部長を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験使用製品等を管理させるものとする。 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、治験使用製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。 3 治験製品管理者は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)が作成した若しくは入手した、又は治験製品提供者から提供を受けた治験使用製品の取扱い及び保管、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、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、保守点検する。 4 治験製品管理者は次の業務を行う。 (1) 治験使用製品を受領し、治験使用製品の受領書を発行する。 (2) 治験使用製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。 (3) 治験使用製品の管理表及び出納表を作成し、治験使用製品の使用状況及び進捗状況を把握する。 (4) 被験者からの未使用治験使用製品の返却記録を作成する。 (5) 未使用治験使用製品(被験者からの未使用返却治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品及び不具合品を含む。)を治験責任医師(自ら治験を実施する者)に返却し、未使用治験使用製品の返却書を発行する。 5 治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。 6 治験製品管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師(自ら治験を実施する者)の下に治験使用製品を管理させることができる。	GCP改正に伴う変更
(記録の保存責任者) 第26条 第2項	(3)治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等):治験薬管理者	(3)治験使用薬に関する記録(治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未使用治験使用薬返却記録、治験使用薬納品書、未使用治験使用薬受領書等):治験薬管理者	GCP改正に伴う変更

医師主導治験に係る標準業務手順書

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
(治験実施体制) 第28条 第1項	5) 治験薬の管理に関する手順書	5) 治験使用薬の管理に関する手順書	GCP改正に伴う変更
(治験実施計画書の作成及び改訂) 第30条 第1項	6) 被験薬の概要	6) 治験使用薬の概要	GCP改正に伴う変更
(治験実施計画書の作成及び改訂) 第30条 第4項	4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。	4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。	GCP改正に伴う変更
(被験者に対する補償措置) 第33条 第1項	治験責任医師(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、有害事象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が実施主体となる治験推進研究事業の場合、自ら治験を実施する者及び医療機関は、医師主導治験保険(治験責任医師、治験分担医師及び医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする)に加入する。	治験責任医師(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、有害事象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が実施主体となる治験推進研究事業の場合、自ら治験を実施する者及び医療機関は、医師主導治験保険(治験責任医師、治験分担医師及び医療機関を被保険者とし、日本医師会治験促進センター長を保険契約者とする)に加入する。	日本医師会治験促進センターが廃止予定に伴う削除
第10章 治験責任医師(自ら治験を実施する者)の業務(治験の管理)(治験薬等の入手・管理等) 第37条 第1項	(治験薬等の入手・管理等) 第37条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、医薬品GCP省令第26条の2、第26条の3、医療機器GCP省令第35条、第36条及び再生医療等製品GCP省令第35条、第36条に準じて治験薬、治験機器及び治験製品を入手、管理する。	(治験使用薬等の入手・管理等) 第37条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、医薬品GCP省令第26条の2、第26条の3、医療機器GCP省令第35条、第36条及び再生医療等製品GCP省令第35条、第36条に準じて治験使用薬、治験使用機器及び治験使用製品を入手、管理する。	GCP改正に伴う変更

医師主導治験に係る標準業務手順書

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
(治験に関する副作用等の報告) 第40条 第1項、第2項、第4項、第5項	治験責任医師(自ら治験を実施する者)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必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供する。 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長及び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(自ら治験を実施する者)に通知する。 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験薬の副作用による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、直ちにその旨を院長、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、及び治験薬提供者に通知する。 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。 5 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、被験薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、医薬品の治験の場合は法施行規則第273条、医療機器の治験の場合は法施行規則第274条の2に従い厚生労働大臣に報告する。	治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験使用薬の品質、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必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供する。 2 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験使用薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長及び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(自ら治験を実施する者)に通知する。 3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験使用薬の副作用による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、直ちにその旨を院長、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、及び治験薬提供者に通知する。 4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験使用薬の品質、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、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。 5 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、治験使用薬について法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、医薬品の治験の場合は法施行規則第273条、医療機器の治験の場合は法施行規則第275条に従い厚生労働大臣に報告する。	GCP改正に伴う変更
(監査の実施) 第42条 第3項	3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、監査担当者に、監査を実施した場合には監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを治験責任医師(自ら治験を実施する者)及び医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。	3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、監査担当者に、監査を実施した場合には監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを治験責任医師(自ら治験を実施する者)及び医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が氏名を記載の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。	GCP改正に伴う変更

医師主導治験に係る標準業務手順書

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
(附則)		本手順書は令和 5年 2月 1日より施行する。	追記