

別府医療センター標準業務手順書 変更一覧

企業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、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「同一成分」及び「副作用又は有害事象」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「同一構造及び原理」及び「不具合又は不具合による影響」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、本規程第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、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「<u>被験薬</u>」、「<u>治験使用薬</u>」、「同一成分」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「<u>被験機器</u>」、「<u>治験使用機器</u>」、「同一構造及び原理」及び「不具合又は不具合による影響」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、本規程第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
(治験実施の契約等) 第4条 第4項 第5項	4 院長は、治験依頼者から契約書の内容の変更を伴う治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、<u>覚書</u>を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。 5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。 (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。 ②重篤な有害事象又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品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<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④有害事象又は<u>治験薬</u>及び市販医薬品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	4 院長は、治験依頼者から契約書の内容の変更を伴う治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、<u>契約内容変更に関する覚書</u>を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。 5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。 (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。 ②重篤な<u>副作用</u>又は治験<u>使用薬</u>及び市販医薬品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(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。)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、<u>副作用</u>によるもの又は治験<u>使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④<u>副作用</u>又は治験<u>使用薬</u>及び市販医薬品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<u>副作用</u>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

企業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(書式12(製造販売後臨床試験の場合は、書式13)、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(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(書式12(製造販売後臨床試験の場合は、書式13)、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 使用 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(書式4)。	GCP改正に伴う変更
(医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生) 第8条の2 第1項	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告(書式14(製造販売後臨床試験の場合は、書式15)、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る(書式4)。	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告(書式14(製造販売後臨床試験の場合は、書式15)、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 使用 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る(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3 第1項	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告(書式19(製造販売後臨床試験の場合は、書式20)、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る(書式4)。	院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告(書式19(製造販売後臨床試験の場合は、書式20)、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 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る(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) 他施設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治験薬及び市販医薬品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治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの (4) 有害事象又は治験薬及び市販医薬品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) 他施設で発生した重篤で予測できない 副作用 (2) 重篤な 副作用 又は治験 使用 薬及び市販医薬品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 によるもの又は治験 使用 薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの (4) 副作用 又は治験 使用 薬及び市販医薬品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改正に伴う変更及び軽微な変更

企業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
(治験責任医師の要件) 第17条 第1項	(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、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書等、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
(治験責任医師の責務) 第18条 第1項	(10) 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。 (11) 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。 : (15) 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するものとする。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するものとする。	(10) 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。 (11) 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。 : (15) 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するものとする。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するものとする。	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、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、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

企業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、<u>治験薬</u>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<u>治験薬</u>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、<u>治験薬</u>の保管・管理を行わせることができる。 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験薬</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手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に<u>治験薬</u>を保管、管理する。 4 治験薬管理者は次の業務を行う。 (1) <u>治験薬</u>を受領し、治験薬受領書を発行する。 (2) <u>治験薬</u>の保管・管理及び払い出しを行う。 (3) <u>治験薬</u>管理表及び<u>治験薬</u>出納表を作成し、<u>治験薬</u>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<u>治験薬</u>の返却記録を作成する。 (5) 未使用<u>治験薬</u>(被験者からの未使用返却<u>治験薬</u>、使用期限切れ<u>治験薬</u>及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用<u>治験薬</u>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<u>治験薬</u>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<u>使用薬</u>の管理) 治験<u>使用薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。 2 院長は、治験<u>使用薬</u>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<u>使用薬</u>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<u>使用薬</u>の保管・管理を行わせることができる。 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験<u>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<u>使用薬</u>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<u>使用薬</u>を受領し、治験薬受領書を発行する。 (2) 治験<u>使用薬</u>の保管・管理及び払い出しを行う。 (3) 治験<u>使用薬</u>管理表及び治験<u>使用薬</u>出納表を作成し、治験<u>使用薬</u>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<u>使用薬</u>の返却記録を作成する。 (5) 未使用治験<u>使用薬</u>(被験者からの未使用返却治験<u>使用薬</u>、使用期限切れ治験<u>使用薬</u>及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験<u>使用薬</u>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<u>使用薬</u>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<u>治験使用薬</u>を管理させることができる。	GCP改正に伴う変更

企業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、管理を行わせることができる。 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。)を治験依頼者に返却し、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、管理を行わせることができる。 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。)を治験依頼者に返却し、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

企業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) 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。)を治験依頼者に返却し、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) 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。)を治験依頼者に返却し、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
第7章 記録の保存 (記録の保存責任者) 第25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
(附則)		この手順書は、令和5年2月1日より施行する。	追記