

2023年5月19日作成

独立行政法人国立病院機構九州医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書変更一覧

	変更前	変更後	変更理由
(目的と適用範囲) 第1条第1項	本手順書は、独立行政法人国立病院機構九州医療センター受託研究取扱規程、「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。以下「医薬品GCP省令」という。)、 <u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u> (平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。)、 <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」</u> (平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。)及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、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。	本手順書は、 <u>「独立行政法人国立病院機構九州医療センター受託研究取扱規程」</u> 、 <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」</u> (昭和35年法律第145号。以下「法」という。)、 <u>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u> (平成9年厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。)、 <u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u> (平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。)、 <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」</u> (平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。)及びその改訂、 <u>関連通知</u> 、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」 <u>及び関連する通知</u> 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。	記載明確化

<p>(目的と適用範囲) 第1条第4項</p>	<p>4 医療機器の治験に対しては、<u>本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「同一成分」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「同一構造および原理」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。</u></p>	<p>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」、「治験使用薬」、「同一成分」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「治験使用機器」、「同一構造および原理」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。</p>	<p>記載整備</p>
<p>(目的と適用範囲) 第1条第5項</p>	<p>5 再生医療等製品の治験に対しては、<u>本規程第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「治験使用薬」、「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」、「治験使用製品」、「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。</u></p>	<p>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」、「治験使用薬」、「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」、「治験使用製品」、「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。</p>	<p>記載整備</p>
<p>(治験依頼の申請等) 第2条第1項</p>	<p>院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、<u>治験責任医師に提出し、その写を保存するものとする。また、院長は必要に応じて治験依頼者に治験分担医師・治験協力者</u></p>	<p>院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を治験責任医師及び依頼者に提出する。</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>

	リスト（書式2）の写を提出する。		
（治験実施の 了承等） 第3条第3項	3 院長は、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、説明文書、同意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、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、 <u>治験審査結果通知書（書式5）の写</u> を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、 <u>（書式5）の写</u> を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。	3 院長は、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、説明文書、同意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、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。	電磁化導入に対応するため改訂
（治験実施の 了承等） 第3条第5項	5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）	5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。 院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依	電磁化導入に対応するため改訂

	<p>の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	
<p>(治験実施の契約等) 第4条第3項</p>	<p>3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第3項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により条件に従い修正されたことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p>	<p>3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により条件に従い修正されたことを確認した後に、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。</p>	<p>誤記修正</p>
<p>(治験の継続) 第5条第1項</p>	<p>院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)の写を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。</p>	<p>院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書(書式11)を提出させ、治験審査依頼書(書式4)及び治験実施状況報告書(書式11)を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>

<p>(治験の継続) 第5条 第3項</p>	<p>3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす（書式5）。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。</p>	<p>3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす（書式5）。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>
<p>(治験の継続) 第5条 第4項</p>	<p>4 院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、</p>	<p>4 院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>

	これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。	長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。	
（治験実施計画書等の変更） 第6条 第2項	2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、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る（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。	2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、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る（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。	電磁化導入に対応するため改訂
（治験実施計画書からの逸脱） 第7条 第1項	院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の	院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責	電磁化導入に対応するため改訂

	写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。	任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。	
（治験実施計画書からの逸脱） 第7条 第2項	2 院長は、治験依頼者等より緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書（書式9）を得た場合、その写を用いて依頼者の検討結果を責任医師に通知する。	2 院長は、治験依頼者等より被験者の緊急の危険を回避するため <u>その他医療上やむを得ない理由による</u> 治験実施計画書からの逸脱に関する通知（書式9）を用いて依頼者の検討結果を責任医師に通知する。	電磁化導入に対応するため、および、軽微な逸脱は IRB への報告は不要なため改訂
（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）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者及び治	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）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。	電磁化導入に対応するため改訂

	<p>験責任医師に通知するものとする</p>		
<p>(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</p>	<p>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(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)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を2部作成し、(書式5)の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>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(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)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>
<p>(重大な安全性に関する情報の入手) 第9条第1項</p>	<p>院長は、治験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)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合に</p>	<p>院長は、治験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)。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>



	は、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）の写を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を2部作成し、（書式5）の写を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。（後略）	書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。（後略）	
（治験の中止、中断及び終了） 第10条 第1項	院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、 <u>その写を用いて</u> 、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。	院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。	電磁化導入に対応するため改訂
（治験の中止、中断及び終了） 第10条 第2項	2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、 <u>その写を用いて</u> 、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。	2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。	電磁化導入に対応するため改訂
（治験の中止、中断及び終了） 第10条 第3項	3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、 <u>その写を用いて</u> 、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものと	3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。	電磁化導入に対応するため改訂

	する。		
(治験審査委員会の選定) 第13条 第2項	2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会のGCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、「(参考書式3) 治験審査委員会の選定について」を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。	2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の <u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品GCP省令等</u> に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、「 <u>治験審査委員会の選定について (参考書式3)</u> 」を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。	記載明確化および記載整備
(治験責任医師の要件) 第17条 第1項 (3)	(3) 治験責任医師は、 <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第14条第3項及び第80条の2</u> に規定する基準並びに <u>医薬品、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令</u> を熟知し、これを遵守しなければならない。	(3) 治験責任医師は、 <u>法第14条第3項及び第80条の2</u> に規定する基準並びに <u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品GCP省令</u> を熟知し、これを遵守しなければならない。	記載整備 (第1条にて「法」と略しているため) 記載整備
(治験責任医師の要件) 第17条 第1項 (8)	(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、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、院長に提出し、その了承(書式2)を受けなければならない。 <u>また、治験責任医師は必要に応じて治験依頼者に治験分担医</u>	(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、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、院長に提出し、その了承(書式2)を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師につい	電磁化導入に対応するため改訂

	<p><u>師・治験協力者リスト（書式2）の写を提出する。</u>なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。</p>	<p>ては治験審査委員会による審査が必要となる。</p>	
<p>（被験者の同意の取得） 第19条第11項</p>	-	<p><u>11 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。</u></p>	<p>第20条第4項より記載箇所変更</p>
<p>（被験者に対する医療） 第20条第4項</p>	<p><u>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</u></p>	<p>（削除）</p>	<p>第19条第11項へ記載箇所変更</p>

	<u>75条を遵守する。</u>		
（治験実施計画書からの逸脱等） 第21条第3項	<p>治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者からの通知（書式9）の写を入手する。また、治験責任医師は、この書式8の写を保存するものとする。</p>	<p>治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者からの通知（書式9）を入手する。また、治験責任医師は、この書式8を保存するものとする。</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>

<p>( 治 験 使 用 機 器 の 管 理 ) 第 2 2 条 の 2 第 2 項</p>	<p>2 院 長 は、治 験 使 用 機 器 を 保 管、管 理 さ せ る た め 治 験 責 任 医 師 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 使 用 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。</p>	<p>2 院 長 は、治 験 使 用 機 器 を 保 管、管 理、<u>保 守 点 検</u> さ せ る た め 治 験 責 任 医 師 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 使 用 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、<u>保 守 点 検</u> を 行 わ せ る こ と が で き る。</p>	<p>記 載 明 確 化</p>
<p>( 治 験 使 用 機 器 の 管 理 ) 第 2 2 条 の 2 第 3 項</p>	<p>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 G C P 省 令 を 遵 守 し て 適 正 に 治 験 使 用 機 器 を 保 管、管 理 す る。</p>	<p>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 ・ <u>保 守 点 検</u> 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 G C P 省 令 を 遵 守 し て 適 正 に 治 験 使 用 機 器 を 保 管、管 理、<u>保 守 点 検</u> す る。</p>	<p>記 載 明 確 化</p>
<p>( 附 則 )</p>	<p>( 附 則 ) 本 手 順 書 は 令 和 4 年 9 月 1 日 よ り 施 行 す る。</p>	<p>( 附 則 ) 本 手 順 書 は 令 和 4 年 9 月 1 日 よ り 施 行 す る。 <u>( 附 則 ) 本 手 順 書 は 令 和 5 年 6 月 1 日 よ り 施 行 す る。</u></p>	<p>改 訂 に よ る 追 記</p>