

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医師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、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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）、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。）、「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。以下「医療機器GCP省令」という。）、「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。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）及びGCPに関連する通知、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行う、GCP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「 <u>医薬品GCP省令</u> 」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「 <u>医療機器GCP省令</u> 」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「 <u>再生医療等製品GCP省令</u> 」という。）及び <u>その改訂</u> に関連する通知、並びに「 <u>治験の依頼等に係る統一書式</u> 」及び <u>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2項</p>	<p>2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売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医師主導治験に対して適用する。<u>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」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「副作用」を「不具合又は不具合による影響」、「同一成分」を「同一構造及び原理」、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」、「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。読み替えた場合、「統一書式に関する記載上の注意事項」に則って本手順書中の書式も読み替えることとする。</u></p>	<p>2 本手順書は、医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売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医師主導治験に対して適用する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>(目的と適用範囲) 第1条第3項</p>	<p>-</p>	<p>3 <u>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」、</u></p>	<p>企業治験 SOP に合わせた改訂</p>

		「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。	
(目的と適用範囲) 第1条第4項	-	4 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。	企業治験 SOP に合わせた改訂
(治験依頼の申請等) 第2条第1項	院長は、事前に治験責任医師（自ら治験を実施する者）より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（(医)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の了承を行う。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に1部を提出し、その写を保存するものとする。	院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（(医)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。	電磁化導入に対応するため改訂

<p>(治験実施の 了承等) 第3条第3項</p>	<p>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、同意文書、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、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)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（(医)書式5）の写を用いて、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。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を、（(医)書式5）を添付し通知するものとする。</p>	<p>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、同意文書、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、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)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（(医)書式5）を用いて、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。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、（(医)書式5）を添付し<u>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。</u></p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂 記載整備</p>
<p>(治験実施の 了承等) 第3条第5項</p>	<p>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（(医)書式5）の写を用いて、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。</p>	<p>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（(医)書式5）を用いて、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。</p>	<p>電磁化導入に対応 するため改訂</p>

<p>(治験の継続) 第4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((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験実施状況報告書((医)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、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。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にも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((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験実施状況報告書((医)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、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。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にも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4条第2項</p>	<p>2 院長は、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項及び再生医療等製品GCP省令第39条第2項、医薬品GCP省令第48条第項、医療機器GCP省令第68条第3項及び再生医療等製品GCP省令第68条第3項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項、医療機器GCP省令第74条第3項及び再生医療等製品GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要があると認めたときは、治験の継続について治験審査</p>	<p>2 院長は、医薬品GCP省令第26条の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項及び再生医療等製品GCP省令第39条第2項、医薬品GCP省令第48条第項、医療機器GCP省令第68条第3項及び再生医療等製品GCP省令第68条第3項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項、医療機器GCP省令第74条第3項及び再生医療等製品GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要があると認めたときは、治験の継続について治験審査</p>	<p>企業治験 SOP に合わせた改訂</p>

	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。	委員会の意見を求めるものとする（(医)書式4）。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。	
(治験の継続) 第4条第3項	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（(医)書式5）の写を用いて、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。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）の写を添付し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。	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（(医)書式5）を用いて、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。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）を添付し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。	電磁化導入に対応するため改訂
(治験の継続) 第4条第4項	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（(医)書式5）の写を用いて、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。	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（(医)書式5）を用いて、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。	電磁化導入に対応するため改訂

<p>(治験実施計画書等の変更) 第6条 第2項</p>	<p>院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験に関する変更申請書（(医)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（(医)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（(医)書式5）の写を用いて、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。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）の写を添付し通知するものとする。</p>	<p>院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験に関する変更申請書（(医)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（(医)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（(医)書式5）を用いて、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。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）を添付し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>(治験実施計画書からの逸脱) 第7条 第1項</p>	<p>院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（(医)書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（(医)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（(医)書式5）の写を用いて、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。異なる場合には治験に関する指</p>	<p>院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）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（(医)書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（(医)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（(医)書式5）を用いて、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。異なる場合には治験に関する指</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>

	る指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）の <u>写</u> を添付し通知するものとする。	示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）を添付し通知するものとする。	
（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（自ら治験を実施する者）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（(医)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（(医)書式5）の <u>写</u> を用いて、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。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）の <u>写</u> を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。	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（(医)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（(医)書式5）を用いて、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。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。	電磁化導入に対応するため改訂
（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	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使用機器との因果関係及び予測性を確	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使用機器との因果関係及び予測性を確	

<p>第1項</p>	<p>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)。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（(医)書式5）の写を用いて、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（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）の写を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。</p>	<p>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)。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（(医)書式5）を用いて、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（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。</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、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（(医)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（(医)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（(医)書式5）の写を用いて、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。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）の写を添付し通知するものとする。（後略）</p>	<p>院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（(医)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（(医)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（(医)書式5）を用いて、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。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、((医)書式5）を添付し通知するものとする。（後略）</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>

<p>(治験の中止、中断及び終了) 第10条 第1項</p>	<p>院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断（(医)書式17）を決定、若しくは治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第14条第3項に規定する申請書に添付されない事を知り得、その旨を開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）で通知してきた場合は、<u>その写を用いて、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を（(医)書式17、同18）通知するものとする。</u>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。</p>	<p>院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断（(医)書式17）を決定、若しくは治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第14条第3項に規定する申請書に添付されない事を知り得、その旨を開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を（(医)書式17、同18）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。</p>	<p>電磁化導入に対応するため改訂</p>
<p>(治験の中止、中断及び終了) 第10条 第2項</p>	<p>2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の終了を報告（(医)書式17）してきた場合には、<u>その写を用いて、治験審査委員会に対し、速やかにその旨（(医)書式17）を通知するものとする。</u></p>	<p>2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の終了を報告（(医)書式17）してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかにその旨（(医)書式17）を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>(治験審査委員会の選定) 第13条 第2項</p>	<p>2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品、医療機器<u>GCP省令</u>及び再生医療等製品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、治験審査委員会の選定について（参考書式3）を作成し、治験責任医師</p>	<p>2 院長は前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品、医療機器及び再生医療等製品GCP省令等に関する適格性を判断することとする。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、治験責任医師（自ら治</p>	<p>記載整備</p>

	(自ら治験を実施する者)に通知する。(後略)	験を実施する者)に通知する。(後略)	
(治験実施計画書からの逸脱等) 第21条第2項	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理由のいかんによらずすべて記録しなければならない。 <u>また院長にその理由等を記載した文書((医)書式7)を提出しなければならない。</u>	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理由のいかんによらずすべて記録しなければならない。	(医)書式7が欠番のため
(治験実施計画書からの逸脱等) 第21条第3項	3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、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る治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書((医)書式7)により、速やかに院長に報告しなければならない。	3 治験責任医師(自ら治験を実施する者)は、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る治験実施計画書からの逸脱以外の逸脱については、治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書((医)書式8)により、速やかに院長に報告しなければならない。	誤記修正
(治験実施計画書からの逸脱等) 第21条第4項	4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する	4 治験責任医師(自ら治験を実施する者)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(自ら治験を実施する	電磁化導入に対応するため改訂

	<p>者)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((医)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なければならない。その際、((医)書式5)の写を入手し、(医)書式8の写を保存するものとする。</p>	<p>者)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((医)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なければならない。その際、((医)書式5)を入手し、(医)書式8を保存するものとする。</p>	
<p>(治験使用機器の管理) 第22条の2 第2項</p>	<p>2 院長は、治験使用機器を保管、管理、保守点検させるため副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。</p>	<p>2 院長は、治験使用機器を保管、管理、保守点検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。</p>	<p>企業治験 SOP に 合わせた改訂</p>
<p>(治験事務局の設置及び業務) 第23条第3項</p>	<p>3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿の作成を含む。) 2) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明</p>	<p>3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。 1) <u>第12条第1項の規定により設置させる治験審査委員会の委員の指名に関する業務</u>(委員名簿の作成を含む。) 2) 治験責任医師(自ら治験を実施する者)に対する必要書類の交付と治験申請手続き</p>	<p>企業治験 SOP に 合わせた改訂</p>

	<p>3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付</p> <p>4) 治験審査結果通知書（(医)書式5）、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式5又は(医)参考書式1）の作成及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への交付を含む。）</p> <p>5) 治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）、<u>開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の受領及び治験終了（中止・中断）（(医)書式17）、開発の中止等（(医)書式18）の通知書の交付</u></p> <p>6) <u>開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の受領及び治験審査委員会への通知書（(医)書式18）の作成と交付</u></p> <p>7) 第3条第2項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き</p> <p>8) 記録の保存</p> <p>9) 治験の実施に必要な手続き</p> <p>10) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>	<p>の説明</p> <p>3) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付</p> <p>4) <u>院長から治験審査委員会への審査依頼書（(医)書式4）作成</u></p> <p>5) 治験審査結果通知書（(医)書式5）、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式5又は(医)参考書式1）の作成及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への交付を含む。）</p> <p>6) 治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）の受領及び<u>治験審査委員会への通知書（(医)書式17）の作成と交付</u></p> <p>7) <u>開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の受領及び治験審査委員会への通知書（(医)書式18）の作成と交付</u></p> <p>8) 第3条第2項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き</p> <p>9) 記録の保存</p> <p>10) 治験の実施に必要な手続き</p> <p>11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>	
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

<p>(業務委託の契約) 第25条第2項</p>	<p>2 契約書に定める内容は以下のものとする。 (略) 8) <u>9)</u> その他当該受託に係る業務について必要な事項</p>	<p>2 契約書に定める内容は以下のものとする。 (略) 8) その他当該受託に係る業務について必要な事項</p>	<p>誤記修正</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>

2023年5月19日作成

医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書変更一覧

	変更前	変更後	変更理由
(目的) 第1条第2項	2 医薬品、医療機器GCP省令及び再生医療等製品第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、においては「自ら治験を実施する者」という。	2 医薬品、医療機器GCP省令及び再生医療等製品第2条26項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び27項に定める「自ら治験を実施する者」を、においては「自ら治験を実施する者」という。	誤記修正
(附則)	(附則) 本手順書は 令和4年 9月 1日より施行する。	(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>	改訂による追記

2023年5月19日作成

医師主導治験における監査の受入れに関する標準業務手順書変更一覧

	変更前	変更後	変更理由
(目的) 第1条第2項	2 医薬品、医療機器GCP省令及び再生医療等製品第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、においては「自ら治験を実施する者」という。	2 医薬品、医療機器GCP省令及び再生医療等製品第2条26項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び27項に定める「自ら治験を実施する者」を、においては「自ら治験を実施する者」という。	誤記修正
(附則)	(附則) 本手順書は 令和4年 9月 1日より施行する。	(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>	改訂による追記