

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|---|
| <p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院受託研究取扱規程、「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。）、「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。）及びその関連通知、並びに「<u>新たな『治験の依頼等に係る統一書式』について（医政研発 0326 第1号、薬食審査発 0326 第1号／平成 25 年 3 月 26 日）</u>」及びその改正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。</p> <p>2 3 4 (略)</p> <p>第2章 院長の業務</p> <p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第2条 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<u>治験依頼者</u>に提出する。</p> <p>2 (略)</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条 1 2 (略)</p> | <p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院受託研究取扱規程、「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。）、「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。）及びその関連通知、並びに「<u>治験の依頼等に係る統一書式</u>」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。</p> <p>2 3 4 (略)</p> <p>第2章 院長の業務</p> <p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第2条 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<u>依頼者</u>に提出する。</p> <p>2 (略)</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条 1 2 (略)</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|---|
| <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、<u>説明文書及び同意文書</u>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<u>治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</u>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。</p> <p>4 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、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、<u>治験責任医師と合意のもと、治験依頼者に治験実施計画書等修正報告書（書式 6）</u>及び該当する資料を提出させるものとする。<u>説明文書及び同意文書</u>の修正のみの場合は、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は治験実施計画書等修正報告書（書式 6）と該当する資料について修正事項の確認を行う。</p> <p>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。</p> <p>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<u>治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</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。</p> <p>6 （略）</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、<u>説明文書、同意文書</u>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<u>治験審査委員会出席者リスト（書式 5）</u>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。</p> <p>4 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、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、<u>治験依頼者に、治験責任医師と必要に応じて合意のもと治験実施計画書等修正報告書（書式 6）</u>及び該当する資料を提出させるものとする。<u>説明文書、同意文書</u>の修正のみの場合は、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書（書式 6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は治験実施計画書等修正報告書（書式 6）と該当する資料について修正事項の確認を行う。</p> <p>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。</p> <p>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<u>治験審査委員会出席者リスト（書式 5）</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。</p> <p>6 （略）</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|---|
| <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第 4 条 1 2 3 (略)</p> <p>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。</p> <p>5 (略)</p> <p>(治験の継続)</p> <p>第 5 条 1 2 (略)</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<u>治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</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。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 G C P 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項又は医療機器 G C P 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に関する通知（<u>治験を継続して行うことの適否についての意見</u>）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。（中略）</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、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治</p> | <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第 4 条 1 2 3 (略)</p> <p>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>変更契約書</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。</p> <p>5 (略)</p> <p>(治験の継続)</p> <p>第 5 条 1 2 (略)</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<u>治験審査委員会出席者リスト（書式 5）</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。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 G C P 省令第 20 条第 2 項及び第 3 項又は医療機器 G C P 省令第 28 条第 2 項及び第 3 項に関する<u>通知</u>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。（中略）</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、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び<u>治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</u>を用いて、治験依頼者及び治験責任医</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|--|---|
| <p><u>験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</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。</p> <p>5 （略）</p> <p>（治験実施計画書等の変更）</p> <p>第 6 条 1 （略）</p> <p>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<u>治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</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、（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>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第 7 条 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<u>治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</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、（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>師に通知するものとする。</p> <p>5 （略）</p> <p>（治験実施計画書等の変更）</p> <p>第 6 条 1 （略）</p> <p>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<u>治験審査委員会出席者リスト（書式 5）</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、（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>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第 7 条 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<u>治験審査委員会出席者リスト（書式 5）</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、（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> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|--|---|
| <p>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に関する通知（書式 9）を用いて、<u>治験依頼者の検討結果を治験責任医師に通知する。</u></p> <p>（医薬品の重篤な有害事象の発生）</p> <p>第 8 条 院長は、治験責任医師より<u>重篤な有害事象発生の報告（書式 1 2（製造販売後臨床試験の場合は、書式 1 3））</u>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）。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<u>治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</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、（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>医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）</p> <p>第 8 条の 2 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 1 4（製造販売後臨床試験の場合は、書式 1 5））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）。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<u>治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</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。</p> | <p>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に関する通知（書式 9）を用いて、<u>依頼者の検討結果を責任医師に通知する。</u></p> <p>（医薬品の重篤な有害事象の発生）</p> <p>第 8 条 院長は、治験責任医師より<u>重篤な有害事象発生の報告（書式 1 2－1、1 2－2（製造販売後臨床試験の場合は、書式 1 3－1、1 3－2））</u>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）。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<u>治験審査委員会出席者リスト（書式 5）</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、（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>（医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生）</p> <p>第 8 条の 2 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 1 4（製造販売後臨床試験の場合は、書式 1 5））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）。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<u>治験審査委員会出席者リスト（書式 5）</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。</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|--|
| <p>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>（重大な安全性に関する情報の入手）</p> <p>第 9 条 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 1 6）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、治験審査結果通知書及び<u>治験審査委員会委員出欠リスト（書式 5）</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、（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。（中略）</p> <p>第 10 条～第 16 条 （略）</p> <p>第 4 章 治験責任医師の業務 （治験責任医師の要件）</p> <p>第 17 条 1 （1）～（2） （略）</p> <p>（3）治験責任医師は、<u>法第 1 4 条第 3 項及び第 8 0 条の 2 に規定する基準並びに医薬品及び医療機器 G C P 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</u></p> <p>（4）～（9） （略）</p> | <p>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>（重大な安全性に関する情報の入手）</p> <p>第 9 条 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 1 6）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、治験審査結果通知書及び<u>治験審査委員会出席者リスト（書式 5）</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、（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。（中略）</p> <p>第 10 条～第 16 条 （略）</p> <p>第 4 章 治験責任医師の業務 （治験責任医師の要件）</p> <p>第 17 条 1 （1）～（2） （略）</p> <p>（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 1 4 条第 3 項及び第 8 0 条の 2 に規定する基準並びに医薬品及び医療機器 G C P 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。</u></p> <p>（4）～（9） （略）</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|--|
| <p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第 18 条 1 (1) ～ (13) (略)</p> <p>(14) 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依頼者に文書（医薬品の治験は書式 1 2 及び製造販売後臨床試験は書式 1 3、並びに医療機器の治験は書式 1 4、及び製造販売後臨床試験は書式 1 5）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（（書式 5）又は（参考書式 1））を受けること。</p> <p>(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 <u>(削除)</u> 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 <u>(削除)</u> 署名するものとする。</p> <p>(16) (17) (略)</p> <p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 19 条 1 (略)</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並びに被験者が <u>(削除)</u> 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 <u>(削除)</u> 署名し、日付を記入するものとする。</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>(削除)</u> 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</p> | <p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第 18 条 1 (1) ～ (13) (略)</p> <p>(14) 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依頼者に文書（医薬品の治験は書式 1 2 - 1、1 2 - 2 及び製造販売後臨床試験は書式 1 3 - 1、1 3 - 2、並びに医療機器の治験は書式 1 4、及び製造販売後臨床試験は書式 1 5）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（（書式 5）又は（参考書式 1））を受けること。</p> <p>(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 <u>記名押印又は署名</u>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 <u>記名押印又は署名</u>するものとする。</p> <p>(16) (17) (略)</p> <p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 19 条 1 (略)</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並びに被験者が <u>記名押印又は署名</u>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 <u>記名押印又は署名</u>し、日付を記入するものとする。</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</u>と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さ</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|--|---|
| <p>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、<u>(削除)</u>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。</p> <p>4 ～ 1 0 （略）</p> <p>第 20 条 （略） （治験実施計画書からの逸脱等）</p> <p>第 21 条 1 2 （略）</p> <p>3 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。<u>(削除)</u></p> <p>第 5 章 治験薬等の管理 （治験薬の管理）</p> | <p>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、<u>記名押印又は</u>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。</p> <p>4 ～ 1 0 （略）</p> <p>第 20 条 （略） （治験実施計画書からの逸脱等）</p> <p>第 21 条 1 2 （略）</p> <p>3 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。<u>また、治験責任医師は、この書式 8 を保存するものとする。</u></p> <p>第 5 章 治験薬等の管理 （治験薬の管理）</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|--|---|
| <p>第 22 条 1 ～ 5 (略)</p> <p>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>治験薬を管理</u>させることができる。</p> <p>(治験機器の管理)</p> <p>第 22 条の 2 (略)</p> <p>第 6 章 治験事務局</p> <p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第 23 条 1 (略)</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：薬剤部長</p> <p>(2) 事務局員：業務班長、<u>治験主任 (薬剤師)</u>、治験事務員</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。</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(5) 治験審査結果通知書 (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 (<u>参考書式 1</u>) の作成と治験依頼者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依頼者への交付を含む。)</p> <p>(6) ～ (10) (略)</p> <p>(11) 治験の実施に必要な手続き <u>(削除)</u></p> | <p>第 22 条 1 ～ 5 (略)</p> <p>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。</p> <p>(治験機器の管理)</p> <p>第 22 条の 2 (略)</p> <p>第 6 章 治験事務局</p> <p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第 23 条 1 (略)</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：薬剤部長</p> <p>(2) 事務局員：業務班長、<u>臨床研究コーディネーター (CRC)</u>、治験事務員</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。</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(5) 治験審査結果通知書 (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 (<u>書式 5 又は参考書式 1</u>) の作成と治験依頼者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依頼者への交付を含む。)</p> <p>(6) ～ (10) (略)</p> <p>(11) 治験の実施に必要な手続き <u>の作成</u></p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|---|
| <p>(12) (略)</p> <p>第 24 条 (略)</p> <p>第 7 章 記録の保存 (記録の保存責任者)</p> <p>第 25 条 1 (略)</p> <p>2 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1) 診療録、検査データ、同意文書等：専門職</p> <p>(2) 治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：<u>治験管理室長</u></p> <p>(3) ～ (4) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第 26 条 1 (略)</p> <p>2 院長は、治験依頼者より<u>前項に関する報告（製造販売承認の取得、再審査又は再評価の終了、あるいは開発の中止等に関する報告）（書式 18）</u>を受けるものとする。</p> <p>(附則) この規程は平成 6 年 7 月 1 日より施行する。 この規程は平成 10 年 5 月 18 日より施行する。</p> | <p>(12) (略)</p> <p>第 24 条 (略)</p> <p>第 7 章 記録の保存 (記録の保存責任者)</p> <p>第 25 条 1 (略)</p> <p>2 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>(1) 診療録、検査データ、同意文書等：専門職</p> <p>(2) 治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：<u>治験管理室室長</u></p> <p>(3) ～ (4) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第 26 条 1 (略)</p> <p>2 院長は、治験依頼者より<u>前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告（書式 18）</u>を受けるものとする。</p> <p>(附則) この規程は平成 6 年 7 月 1 日より施行する。 この規程は平成 10 年 5 月 18 日より施行する。</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院における
企業主導治験に係る標準業務手順書
新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|--|
| <p>この規程は平成 10 年 10 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 14 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 16 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 17 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 19 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 20 年 4 月 15 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 1 月 30 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 3 月 23 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 22 年 4 月 13 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 25 年 6 月 28 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 1 月 5 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。</p> <p><u>当該手順書は平成 30 年 11 月 15 日より施行する。</u></p> | <p>この規程は平成 10 年 10 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 14 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>この規程は平成 16 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 17 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 6 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 18 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 19 年 11 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 20 年 4 月 15 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 1 月 30 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 21 年 3 月 23 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 22 年 4 月 13 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 24 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 25 年 6 月 28 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 1 月 5 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 27 年 4 月 1 日より施行する。</p> <p>当該手順書は平成 29 年 1 月 1 日より施行する。</p> |