

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新   | 旧   |
|---|---|
| <p><b>独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける<br/>企業主導治験に係る標準業務手順書</b></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医療センター受託研究取扱規程、<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 本手順書は、<u>医薬品、医療機器及び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</u>の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 製造販売後臨床試験に対しては、<u>医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条</u>に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えること</p> | <p><b>独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センターにおける<br/>企業主導治験に係る標準業務手順書</b></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医療センター受託研究取扱規程、<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。)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』</u>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)」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 本手順書は、<u>医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請</u>の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 製造販売後臨床試験に対しては、<u>医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条</u>に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧   |
|--|---|
| <p>により、本手順書を適用する。</p> <p>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」、「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。</p> <p>5 <u>再生医療等製品の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「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>第2章 院長の業務</p> <p>(治験依頼の申請等)</p> <p>第2条 第1項 (略)</p> <p>2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師が<u>医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条</u>に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に</p> | <p>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」、「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」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</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 第1項 (略)</p> <p>2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師が<u>医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条</u>に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧  |
|--|--|
| <p>必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。</p> <p>（治験実施の了承等）</p> <p>第3条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師が<u>医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条</u>に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書（書式1）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p> <p>2 院長は、依頼があった治験に対し、<u>医薬品GCP省令第27条第1項、医療機器GCP省令第46条第1項及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項</u>の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。</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、説明文書及び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委員出欠リスト（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>（削除）</u>（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</p> | <p>式1）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。</p> <p>（治験実施の了承等）</p> <p>第3条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師が<u>医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条</u>に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書（書式1）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p> <p>2 院長は、依頼があった治験に対し、<u>医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項</u>の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。</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、説明文書及び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委員出欠リスト（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</u>（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</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新   | 旧  |
|---|--|
| <p>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>4～6 (略)</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 第1～4項 (略)</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用</p> <p>イ 重篤な副作用又は<u>治験使用薬</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<u>治験薬概要書</u>及び<u>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<u>文書(添付文書、インタビューフォーム、学术论文等)</u>(以下、<u>治験概要書等</u>という。)から予測できないもの</p> <p>ウ 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<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>エ 副作用又は<u>治験使用薬</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</p> <p>オ～キ (略)</p> <p>(2)～(5) (略)</p> | <p>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>4～6 (略)</p> <p>(治験実施の契約等)</p> <p>第4条 第1～4項</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 重篤な副作用又は<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<u>治験薬概要書</u>から予測できないもの</p> <p>ウ 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<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</p> <p>エ 副作用又は<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</p> <p>オ～キ (略)</p> <p>(2)～(5) (略)</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧  |
|--|--|
| <p>(治験の継続)</p> <p>第5条 第1項 (略)</p> <p>2 院長は、<u>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項並びに再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第48条第2項、第54条第3項、医療機器GCP省令第68条第2項、第74条第3項及び再生医療等製品GCP省令第68条第2項、第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要と認めたときは、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(書式4)。</u>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>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委員出欠リスト(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、<u>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。</u>(以下略)</p> | <p>(治験の継続)</p> <p>第5条 第1項 (略)</p> <p>2 院長は、<u>医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68条第2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項及び医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要と認めたときは、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(書式4)。</u>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>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委員出欠リスト(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、<u>医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知(治験を継続して行うことの適否についての意見)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。</u>(以下略)</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新   | 旧  |
|---|--|
| <p>4～5（略）</p> <p>（治験実施計画書等の変更）</p> <p>第6～7条（略）</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）、<u>詳細記載用様式</u>）があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験使用薬</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（書式4）。（以下略）</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14（製造販売後臨床試験の場合は、書式15）、<u>詳細記載用様式</u>）があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験使用機器</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る（書式4）。（以下略）</p> <p><u>（再生医療等製品の重篤な有害事象及び不具合の発生）</u></p> <p>第8条の3 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）、<u>詳細記</u></p> | <p>4～5（略）</p> <p>（治験実施計画書等の変更）</p> <p>第6～7条（略）</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））があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験薬</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（書式4）。（以下略）</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14（製造販売後臨床試験の場合は、書式15））があった場合は、治験責任医師が判定した<u>治験機器</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る（書式4）。（以下略）</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧   |
|--|---|
| <p><u>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）。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委員出欠リスト（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。</u></p> <p>（重大な安全性に関する情報の入手）</p> <p>第9条 （中略）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、<u>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</u>に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる（書式16）。その場合、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、<u>医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療等製品GCP省令第51条第6項</u>の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす（書式5）。な</p> | <p>（重大な安全性に関する情報の入手）</p> <p>第9条 （中略）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、<u>医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項</u>に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる（書式16）。その場合、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、<u>医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項</u>の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす（書式5）。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧   |
|--|---|
| <p>お、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 重篤な副作用又は<u>治験使用薬</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<u>治験薬概要書等</u>から予測できないもの</p> <p>(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<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの</p> <p>(4) 副作用又は<u>治験使用薬</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</p> <p>(5) ～ (7) (略)</p> <p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第10～12条 (略)</p> <p>(治験審査委員会の選定)</p> <p>第13条 院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが</p> | <p>含まれる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 重篤な副作用又は<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<u>治験薬概要書</u>から予測できないもの</p> <p>(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<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</p> <p>(4) 副作用又は<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</p> <p>(5) ～ (7) (略)</p> <p>(治験の中止、中断及び終了)</p> <p>第10～12条 (略)</p> <p>(治験審査委員会の選定)</p> <p>第13条 院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧  |
|--|--|
| <p>可能か確認するものとする。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) その他、<u>医薬品GCP省令、医療機器GCP省令及び再生医療等製品GCP省令</u>を遵守する上で必要な事項。</p> <p>2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の<u>医薬品GCP省令、医療機器GCP省令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。(以下略)</p> <p>3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、<u>医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号、医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号及び再生医療等製品GCP省令第46条第1項第2号から第4号</u>の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p> <p>(1) ～ (6) (略)</p> <p>(外部治験審査委員会との契約)</p> <p>第14～16条 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> | <p>可能か確認するものとする。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) その他、<u>医薬品及び医療機器GCP省令</u>を遵守する上で必要な事項。</p> <p>2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の<u>医薬品及び医療機器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。(以下略)</p> <p>3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、<u>医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号</u>の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p> <p>(1) ～ (6) (略)</p> <p>(外部治験審査委員会との契約)</p> <p>第14～16条 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧  |
|--|--|
| <p>(1) 治験責任医師は、<u>医薬品GCP省令第42条、医療機器GCP省令第62条又は再生医療等製品GCP省令第62条</u>に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の履歴書（書式1）を、治験依頼者に提出するものとする。</p> <p>(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<u>治験使用薬</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。</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14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品GCP省令、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。</p> <p>(4) ～ (8) (略)</p> <p>(9) 治験責任医師は、<u>治験分担医師及び治験協力者等</u>に、治験実施計画書、<u>治験使用薬</u>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。</p> <p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第18条 治験責任医師は、次の事項を行う。</p> <p>(1) ～ (9) (略)</p> <p>(10) <u>治験使用薬</u>を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで</p> | <p>(1) 治験責任医師は、<u>医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条</u>に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の履歴書（書式1）を、治験依頼者に提出するものとする。</p> <p>(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<u>治験薬</u>の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p> <p>(3) 治験責任医師は、法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに<u>医薬品及び医療機器GCP省令</u>を熟知し、これを遵守しなければならない。</p> <p>(4) ～ (8) (略)</p> <p>(9) 治験責任医師は、<u>治験分担医師、治験協力者等</u>に、治験実施計画書、<u>治験薬</u>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。</p> <p>(治験責任医師の責務)</p> <p>第18条 治験責任医師は、次の事項を行う。</p> <p>(1) ～ (9) (略)</p> <p>(10) <u>治験薬</u>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</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新   | 旧   |
|---|---|
| <p>使用すること。</p> <p>(11) <u>治験使用薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、<u>当該治験使用薬</u>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。</p> <p>(12) ～ (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12及び製造販売後臨床試験は書式13、医療機器の治験は書式14及び製造販売後臨床試験は書式15、再生医療等製品の治験は書式19及び製造販売後臨床試験は書式20、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（書式5）又は（参考書式1）を受けること。</p> <p>(15) ～ (17) (略)</p> <p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第19条 第1～3項 (略)</p> <p>4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、<u>被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしたりしてはならない。</u></p> <p>5～9 (略)</p> | <p>すること。</p> <p>(11) <u>治験薬</u>の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、<u>当該治験薬</u>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。</p> <p>(12) ～ (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12及び製造販売後臨床試験は書式13、並びに医療機器の治験は書式14、及び製造販売後臨床試験は書式15）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) ～ (17) (略)</p> <p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第19条 第1～3項 (略)</p> <p>4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、<u>被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。</u></p> <p>5～9 (略)</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新   | 旧   |
|---|---|
| <p>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、<u>医薬品GCP省令第50条第2項及び第3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</u>を遵守する。</p> <p>(被験者に対する医療)</p> <p>第20～21条 (略)</p> <p>第5章 <u>治験使用薬等</u>の管理</p> <p>(<u>治験使用薬</u>の管理)</p> <p>第22条 <u>治験使用薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、<u>治験使用薬</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<u>治験使用薬</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、<u>治験使用薬</u>の保管、管理を行わせることができる。<u>また、治験薬管理者は、治験使用薬の管理補助者指名者リストを作成する。</u></p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬</u>の取扱い及び保</p> | <p>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、<u>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、並びに医療機器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</u>を遵守する。</p> <p>(被験者に対する医療)</p> <p>第20～21条 (略)</p> <p>第5章 <u>治験薬等</u>の管理</p> <p>(<u>治験薬</u>の管理)</p> <p>第22条 <u>治験薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>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。</p> <p>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</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧   |
|--|---|
| <p>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>治験使用薬</u>を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>治験使用薬</u>を受領し、<u>治験使用薬受領書</u>を発行する。</p> <p>(2) <u>治験使用薬</u>の保管・管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) <u>治験使用薬管理表</u>及び<u>治験使用薬出納表</u>を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 被験者からの<u>未使用治験使用薬</u>の返却記録を作成する。</p> <p>(5) <u>未使用治験使用薬</u>（被験者からの<u>未使用返却治験使用薬</u>、<u>使用期限切れ治験使用薬</u>及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、<u>未使用治験使用薬返却書</u>を発行する。</p> <p>(6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験使用薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</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>治験使用薬</u>を管理させることができる。</p> <p>（<u>治験使用機器</u>の管理）</p> <p>第22条の2 <u>治験使用機器</u>の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、<u>治験使用機器</u>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<u>治験使用機器等</u></p> | <p>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。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>治験薬</u>を受領し、<u>治験薬受領書</u>を発行する。</p> <p>(2) <u>治験薬</u>の保管・管理及び払い出しを行う。</p> <p>(3) <u>治験薬管理表</u>及び<u>治験薬出納表</u>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。</p> <p>(4) 被験者からの<u>未使用治験薬</u>の返却記録を作成する。</p> <p>(5) <u>未使用治験薬</u>（被験者からの<u>未使用返却治験薬</u>、<u>使用期限切れ治験薬</u>及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、<u>未使用治験薬返却書</u>を発行する。</p> <p>(6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>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。</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</u>を管理させることができる。</p> <p>（<u>治験機器</u>の管理）</p> <p>第22条の2 <u>治験機器</u>の管理責任は、院長が負うものとする。</p> <p>2 院長は、<u>治験機器</u>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<u>治験機器等</u>を管理さ</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧   |
|--|---|
| <p>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、<u>治験使用機器</u>の保管、管理、保守点検を行わせることができる。<u>また、治験機器管理者は、治験使用機器の管理補助者指名者リストを作成する。</u></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、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<u>治験使用機器</u>を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>治験使用機器</u>を受領し、<u>治験使用機器</u>の受領書を発行する。</p> <p>(2) <u>治験使用機器</u>の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>(3) <u>治験使用機器</u>の管理表及び出納表を作成し、<u>治験使用機器</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 被験者からの<u>未使用治験使用機器</u>の返却記録を作成する。</p> <p>(5) <u>未使用治験使用機器</u>（被験者からの<u>未使用返却治験使用機器</u>、使用期限切れ<u>治験使用機器</u>及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、<u>未使用治験使用機器</u>の返却書を発行する。</p> <p>(6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って<u>治験使用機器</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>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<u>治験使用機器</u>を管理させることができる。</p> | <p>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、<u>治験機器</u>の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p> <p>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、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<u>治験機器</u>を保管、管理、保守点検する。</p> <p>4 治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) <u>治験機器</u>を受領し、<u>治験機器</u>の受領書を発行する。</p> <p>(2) <u>治験機器</u>の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</p> <p>(3) <u>治験機器</u>の管理表及び出納表を作成し、<u>治験機器</u>の使用状況及び進捗状況を把握する。</p> <p>(4) 被験者からの<u>未使用治験機器</u>の返却記録を作成する。</p> <p>(5) <u>未使用治験機器</u>（被験者からの<u>未使用返却治験機器</u>、使用期限切れ<u>治験機器</u>及び不具合品を含む。）を治験依頼者に返却し、<u>未使用治験機器</u>の返却書を発行する。</p> <p>(6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。</p> <p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って<u>治験機器</u>が被験者に使用されていることを確認する。</p> <p>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<u>治験機器</u>を管理させることができる。</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新   | 旧 |
|---|---|
| <p><u>(治験使用製品の管理)</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>2 院長は、治験使用製品を保管、管理、保守点検させるため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。また、治験製品管理者は、治験使用製品の管理補助者指名者リストを作成する。</u></p> <p><u>3 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した若しくは入手した、又は治験使用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。</u></p> <p><u>4 治験製品管理者は次の業務を行う。</u></p> <p>(1) <u>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。</u></p> <p>(2) <u>治験使用製品の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。</u></p> <p>(3) <u>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。</u></p> <p>(4) <u>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。</u></p> <p>(5) <u>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。</u></p> |   |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新  | 旧  |
|--|--|
| <p>(6) <u>その他、第3項の手順書に従う。</u></p> <p>5 <u>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。</u></p> <p>6 <u>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。</u></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 第1～2項 (略)</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) <u>治験審査結果通知書及び治験審査委員会出欠リスト</u> (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 (参考書式1) 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) ～ (12) (略)</p> <p>(中央治験事務局の利用)</p> <p>第24条 (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 第1～2項 (略)</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) <u>治験審査結果通知書</u> (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 (参考書式1) 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) ～ (12) (略)</p> <p>(中央治験事務局の利用)</p> <p>第24条 (略)</p> |

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新   | 旧   |
|---|---|
| <p>第7章 記録の保存</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第25条 第1項 (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) ～ (2) (略)</p> <p>(3) <u>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)</u>：薬剤部長</p> <p>(4) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第26条 (略)</p> <p>(附則) この規程は平成6年7月1日より施行する。<br/>この規程は平成10年5月18日より施行する。<br/>この規程は平成10年10月1日より施行する。<br/>この規程は平成14年4月1日より施行する。<br/>この規程は平成16年4月1日より施行する。<br/>当該手順書は平成17年6月1日より施行する。</p> | <p>第7章 記録の保存</p> <p>(記録の保存責任者)</p> <p>第25条 第1項 (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) ～ (2) (略)</p> <p>(3) <u>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)</u>：薬剤部長</p> <p>(4) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第26条 (略)</p> <p>(附則) この規程は平成6年7月1日より施行する。<br/>この規程は平成10年5月18日より施行する。<br/>この規程は平成10年10月1日より施行する。<br/>この規程は平成14年4月1日より施行する。<br/>この規程は平成16年4月1日より施行する。<br/>当該手順書は平成17年6月1日より施行する。</p> |

令和5年4月1日

独立行政法人国立病院機構熊本再春医療センター

独立行政法人国立病院機構熊本再春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 新旧対照表

| 新   | 旧   |
|---|---|
| 当該手順書は平成18年6月1日より施行する。<br>当該手順書は平成18年11月1日より施行する。<br>当該手順書は平成19年11月1日より施行する。<br>当該手順書は平成20年4月15日より施行する。<br>当該手順書は平成21年1月30日より施行する。<br>当該手順書は平成21年3月23日より施行する。<br>当該手順書は平成22年4月13日より施行する。<br>当該手順書は平成24年4月1日より施行する。<br>当該手順書は平成25年6月28日より施行する。<br>当該手順書は平成27年1月5日より施行する。<br>当該手順書は平成27年4月1日より施行する。<br>当該手順書は平成29年1月1日より施行する。<br>当該手順書は平成30年11月15日より施行する。<br>当該手順書は平成31年4月1日より施行する。<br><u>当該手順書は令和5年4月1日より施行する。</u> | 当該手順書は平成18年6月1日より施行する。<br>当該手順書は平成18年11月1日より施行する。<br>当該手順書は平成19年11月1日より施行する。<br>当該手順書は平成20年4月15日より施行する。<br>当該手順書は平成21年1月30日より施行する。<br>当該手順書は平成21年3月23日より施行する。<br>当該手順書は平成22年4月13日より施行する。<br>当該手順書は平成24年4月1日より施行する。<br>当該手順書は平成25年6月28日より施行する。<br>当該手順書は平成27年1月5日より施行する。<br>当該手順書は平成27年4月1日より施行する。<br>当該手順書は平成29年1月1日より施行する。<br>当該手順書は平成30年11月15日より施行する。<br>当該手順書は平成31年4月1日より施行する。 |