

**医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書**  
**変 更 点 一 覧** 下線部:変更部分

	(新) 第11版 施行日:令和4年4月1日	(旧) 第10版 施行日:令和2年3月1日	改訂理由
医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書			
表紙	さいたま市立病院	さいたま市立病院 院長 堀之内 宏久	押印省略の運用に伴い変更
治験の原則	(12)【医療機器・再生医療等製品】 治験機器・治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験機器・治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。	(12)【医療機器・再生医療等製品】 治験機器・治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行う。治験機器・治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用する。	記載整備
第1章 総則 1.目的と適用範囲	(4)医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。	(4)医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。	GCPガイダンス改正に伴い変更
第2章 第2章 実施医療機関の長(院長)の業務 1. 治験実施体制の確立	(5)院長は、当院において治験使用薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。	(5)院長は、当院において治験薬を適正に管理させるために、治験薬管理者を選任する。	GCPガイダンス改正に伴い変更
第2章 第2章 実施医療機関の長(院長)の業務 9. 重篤な有害事象の発生	(1)院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12又は書式13)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14又は書式15)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)(書式20)」が提出された場合には、「治験審査依頼書(書式4)」とともに当該報告書の写しを治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について意見を求める。院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。	(1)院長は、治験責任医師から「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)」、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式15)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)(書式20)」が提出された場合には、「治験審査依頼書(書式4)」とともに当該報告書の写しを治験審査委員会に提出し、治験継続の可否について意見を求める。院長は、治験審査委員会が求める場合、及びその他必要に応じて、追加の情報を治験責任医師に求め、治験審査委員会に提出する。	記載整備

**医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書**  
**変更点一覧** 下線部:変更部分

	(新) 第11版 施行日:令和4年4月1日	(旧) 第10版 施行日:令和2年3月1日	改訂理由
第2章 第2章 実施医療機関の長(院長)の業務 12. 治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合	(1)院長は、治験依頼者から治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する旨の申し出があった場合、本章3項及び4項の手順あるいは本章第7項の手順に準じて予め治験審査委員会から製造販売後臨床試験の実施について承認を取得する。 (2)院長は、本章5.(1)項の手順に準じて製造販売後臨床試験に関する契約を締結する。なお、治験契約書において、承認日以降は自動的に「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替える旨を規定しておくことでも差し支えない。	(なし)	GCPガイダンス改正に伴い追記
第4章 治験責任医師等の業務 1. 治験責任医師の要件	(2)治験責任医師は、治験実施計画書等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ること。 (7)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、指導及び監督すること。	(2)治験責任医師は、治験実施計画書等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ること。 (7)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、指導及び監督すること。	GCPガイダンス改正に伴い変更
第4章 治験責任医師等の業務 2. 治験実施計画書の遵守に関する合意	(2)治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の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等の資料又は情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。 (4)治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。	(2)治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討する。 (4)治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。	GCPガイダンス改正に伴い変更
第4章 治験責任医師等の業務 3. 説明文書の作成	(3)説明文書には少なくとも以下の事項を記載する。  12)モニター、監査担当者、治験審査委員会(意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。)及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたことになること  17)治験責任医師の氏名及び連絡先	(3)説明文書には少なくとも以下の事項を記載する。  12)モニター、監査担当者、治験審査委員会(意見を聴いた全ての治験審査委員会を含む。)及び国内外の規制当局が診療録等を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること	GCPガイダンス改正に伴い変更

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書  
**変 更 点 一 覧**  
 下線部:変更部分

	(新) 第11版 施行日:令和4年4月1日	(旧) 第10版 施行日:令和2年3月1日	改訂理由
第4章 治験責任医師等の業務 7.治験の実施	<p>(4)治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。</p> <p>(5)治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験使用薬を処方する。</p> <p>(6)治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。</p> <p><u>(7)治験責任医師、治験分担医師及びCRCは、原データが帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び安全性を満たすように努める。原データを変更した場合、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容が不明瞭とならないよう注意する。また、当該変更は監査証跡等により説明できるようにする。</u></p>	<p>(4)治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って治験使用薬を使用する。</p> <p>(5)治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後に治験薬を処方する。</p> <p>(6)治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。</p>	GCPガイダンス改正に伴い変更
第4章 治験責任医師等の業務 9.被験者の同意の取得	<p>(6)同意文書には、被験者に対して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。</p> <p>(7)治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に署名し、日付を記入する。</p> <p>(8)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、上記9.(6).(7)項の規定に従って署名及び日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。</p>	<p>(6)同意文書には、被験者に対して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。</p> <p>(7)治験協力者が被験者に対して補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同意文書に記名押印又は署名し、日付を記入する。</p> <p>(8)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、上記9.(6).(7)項の規定に従って記名押印又は署名及び日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。</p>	GCPガイダンス改正に伴い変更

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書  
**変 更 点 一 覧**  
 下線部:変更部分

	(新) 第11版 施行日:令和4年4月1日	(旧) 第10版 施行日:令和2年3月1日	改訂理由
第4章 治験責任医師等の業務 9.被験者の同意の取得	<p>(11)上記9.(10)3)の治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能でかつ、代諾者から同意を得ることができない場合には、次の1)から5)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</p> <p>1)被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じている場合                  2)現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できない場合                  3)被験薬の使用により被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められる場合                  4)予測される被験者に対する不利益が最小限度のものである場合                  5)代諾者と直ちに連絡をとることができない場合</p> <p>代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、1)から4)の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</p> <p>(12)被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできないものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者に代わって記入をしうる者(いわゆる代筆者)として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入する。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録する。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証する。</p> <p>(13)治験責任医師又は治験分担医師は、治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨が記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得する。なお、治験の同意説明文書において、当該治験を製造販売後臨床試験として継続する旨の同意が得られている場合には、被験者から製造販売後臨床試験に継続して参加することを確認し、その記録を残しておく。</p>	(なし)	GCPガイドンス改正に伴い変更
第4章 治験責任医師等の業務 11. 治験実施計画書からの逸脱	<p>(1)～中略～</p> <p>又は治験の事務的事項(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p>	<p>(1)～中略～</p> <p>又は治験の事務的事項(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更等)のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p>	GCPガイドンス改正に伴い変更

**医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書**  
**変 更 点 一 覧**  
 下線部:変更部分

	(新) 第11版 施行日:令和4年4月1日	(旧) 第10版 施行日:令和2年3月1日	改訂理由
第4章 治験責任医師等の業務 11.重篤な有害事象の発生	<p>(1)治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12又は書式13)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14又は書式15)」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)(書式20)」により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。</p> <p>(2)治験責任医師は、治験実施計画書において治験使用薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。</p>	<p>(1)治験責任医師は、重篤な有害事象の発生を認めるときは、治験使用薬との因果関係の有無に係わらず、全ての重篤な有害事象を「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12)」、「<u>重篤な有害事象に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式13)</u>」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14)」、「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医薬品製造販売後臨床試験)(書式15)</u>」、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19)」又は「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品製造販売後臨床試験)(書式20)」により、直ちに院長及び治験依頼者に報告する。</p> <p>(2)治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告する。</p>	GCPガイダンス改正に伴い変更
第4章 治験責任医師等の業務 14.症例報告書等の作成及び報告	<p>(2)治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、<u>氏名</u>を記載する。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。</p> <p>(4)治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、<u>氏名</u>を記載する。</p> <p>(5)治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び<u>氏名</u>を記載し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。</p>	<p>(2)治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、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。また、治験依頼者に症例報告書を提出し、その写しを保存する。</p> <p>(4)治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、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。</p> <p>(5)治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正する場合には、治験依頼者から提供された手引きに従う。症例報告書を変更又は修正した場合は、日付の記入及び<u>押印又は署名</u>し、重大な変更又は修正については変更理由も記入する。また、変更又は修正する場合には、当初の記載内容を不明瞭にしない。</p>	GCPガイダンス改正に伴い変更

**医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書**  
**変更点一覧** 下線部:変更部分

	(新) 第11版 施行日:令和4年4月1日	(旧) 第10版 施行日:令和2年3月1日	改訂理由
第4章 治験責任医師等の業務 14.症例報告書等の作成及び報告	(8)治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨(真正性)を担保しなければならない。	(なし)	GCPガイダンス改正に伴い変更
第5章 ①治験使用薬の管理 1. 治験使用薬の管理責任	第5章 ①治験使用薬の管理 1. 治験使用薬の管理責任 治験使用薬の管理責任は、院長が負う。	第5章 ①治験薬の管理 1. 治験薬の管理責任 治験薬の管理責任は、院長が負う。	GCPガイダンス改正に伴い変更
第5章 ①治験使用薬の管理 2. 治験薬管理者の指名	院長は、薬剤科長を治験薬管理者とし、全ての治験使用薬を適正に保管・管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験使用薬管理業務を行わせることができる。	院長は、薬剤科長を治験薬管理者とし、全ての治験薬を適正に保管・管理させる。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を置き、自らの管理の下に治験薬管理業務を行わせることができる。	GCPガイダンス改正に伴い変更
第5章 ①治験使用薬の管理 3. 治験薬管理者の業務	治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取扱い及び保管、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(以下、「治験使用薬の取扱い手順書」という)及びGCP省令等を遵守して、以下の業務を行う。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、当院が在庫として保管する医薬品の中から、治験使用薬として使用する医薬品を当院が選定することができる。 (1)治験使用薬の受領等 1)治験使用薬の受領に先立ち、治験使用薬の取扱い手順書を治験依頼者より入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。 2)治験の契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験使用薬を受領する。その際、治験使用薬交付書と照合し、治験使用薬受領書を発行する。 3)治験責任医師及びモニターと協議して処方箋の記載要領を定める。 4)適切な治験使用薬の払出が行えるように治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせる。	治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、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(以下、「治験薬の取扱い手順書」という)及びGCP省令等を遵守して、以下の業務を行う。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、当院が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当院が選定することができる。 (1)治験薬の受領等 1)治験薬の受領に先立ち、治験薬の取扱い手順書を治験依頼者より入手し、その手順書に記述された治験薬の保管・管理の方法等を確認する。 2)契約が締結されたことを確認した後、治験依頼者の責任のもと搬入された治験薬を受領する。その際、治験薬交付書と照合し、治験薬受領書を発行する。 3)治験責任医師及びモニターと協議して処方箋の記載要領を定める。 4)適切な治験薬の払出が行えるように治験責任医師又は治験分担医師と打ち合わせる。	GCPガイダンス改正に伴い変更

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書  
**変 更 点 一 覧**  
 下線部:変更部分

	(新) 第11版 施行日:令和4年4月1日	(旧) 第10版 施行日:令和2年3月1日	改訂理由
第5章 ①治験使用薬の管理 3. 治験薬管理者の業務	(2)治験使用薬の保管、管理、払出及び使用状況の把握 1)治験使用薬は、一般診療用医薬品及び他の治験使用薬と明確に区分し、治験使用薬の取扱い手順書に記載された方法により、保管、管理する。 2)治験使用薬の保管、管理に関する記録(以下、「治験使用薬管理表」という)を作成し、治験使用薬の在庫、被験者毎の治験使用薬の使用状況(日付、数量)及び治験の進行状況を把握する。 3)治験使用薬の処方が治験実施計画書から逸脱していないことを確認した後、払出する。 4)当該被験者に対する初回の処方の場合、同意取得を確認する。 5)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。 6) <u>治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、当院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、当院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。</u> (3)未使用治験使用薬の被験者からの回収 未使用の治験使用薬がある場合には、治験使用薬を被験者から回収し、回収の記録を作成する。 (4)治験使用薬の返却 1)治験の中止・中断又は終了が確認されたときは、速やかに未使用治験使用薬(被験者から返却された治験使用薬を含む)を治験依頼者に返却する。その際、治験使用薬返却書を発行し、治験依頼者から治験使用薬回収書を受領する。 2)治験使用薬の返却に際しては、治験使用薬受領数量・処方数量及び返却数量の間に矛盾がないことを確認する。矛盾が認められた場合には、その理由を調査し、その結果を治験使用薬管理表に記入する。	(なし)	GCPガイダンス改正に伴い変更

医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書  
 変更点一覧

下線部:変更部分

	(新) 第11版 施行日:令和4年4月1日	(旧) 第10版 施行日:令和2年3月1日	改訂理由
第5章 ①治験使用薬の管理 4.治験使用薬の被験者宅への配送	<p>医薬品の治験において、治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断され、かつ必要と判断された被験者には、当該試験の内容(治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等)、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと当院から被験者宅に治験使用薬を届けることができるものとする。この場合、別途定められた手順に従い実施するものとする。また、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、医薬品GCP省令第39条の2の規定に基づき、当該業務を受託する者と契約を締結する。</p>	(なし)	GCPガイダンス改正に伴い変更
第7章 記録の保存 1.記録保存責任者	<p>3)①治験薬管理者 治験使用薬の管理に関する記録(治験使用薬管理表、治験使用薬交付書、治験使用薬回収書等)、治験使用薬の取扱い手順書、その他治験使用薬に関する資料及び記録等</p> <p>②治験機器管理者 治験使用機器の管理に関する記録(治験使用機器管理表、治験使用機器交付書、治験使用機器回収書等)、治験使用機器の取扱い手順書、その他治験使用機器に関する資料及び記録等</p>	<p>3)①治験薬管理者 治験薬の管理に関する記録(治験薬管理表、治験薬交付書、治験薬回収書等)、治験薬の取扱い手順書、その他治験薬に関する資料及び記録等</p> <p>②治験機器管理者 治験機器の管理に関する記録(治験機器管理表、治験機器交付書、治験機器回収書等)、治験機器の取扱い手順書、その他治験機器に関する資料及び記録等</p>	GCPガイダンス改正に伴い変更