

「滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る業務手順書」変更点一覧

該当箇所		変更前 Ver. 13 (2019. 2. 21)	変更後 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更理由
表紙	作成・改訂年月日	第13版 改訂年月日：西暦2019年 2月21日	第14版 改訂年月日：西暦2019年11月27日	改訂に伴う変更
すべて	すべて	治験薬・治験製品・治験機器	治験薬・治験機器・治験製品	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
すべて	すべて	治験薬管理者、治験製品管理者、治験機器管理者	治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
すべて	すべて	治験薬管理者、治験製品管理者または治験機器管理者	治験薬管理者、治験機器管理者または治験製品管理者	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
すべて	すべて	治験薬管理者・治験製品管理者・治験機器管理者	治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
すべて	すべて	治験薬、治験製品または治験機器	治験薬、治験機器または治験製品	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更

該当箇所		変更前 Ver. 13 (2019. 2. 21)	変更後 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更理由
すべて	すべて	<u>治験製品及び治験機器</u>	<u>治験機器及び治験製品</u>	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
治験の原則	—	1. (前略) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、 <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> 、 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 、並びに同省令に関する通知を含む)	1. (前略) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 、 <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> 、並びに同省令に関する通知を含む)	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
第 1 条 1	目的と適用範囲	この滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書（以下、「本手順書」という。）は、「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」、「 <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> 」、「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（以下、「GCP 省令」という。）並びに（後略）	この滋賀医科大学医学部附属病院における治験に係る標準業務手順書（以下、「本手順書」という。）は、「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」、「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」、「 <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> 」（以下、「GCP 省令」という。）並びに（後略）	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
第 1 条 2, 3	目的と適用範囲	<u>医薬品</u> 、 <u>再生医療等製品</u> 、 <u>医療機器</u>	<u>医薬品</u> 、 <u>医療機器</u> 、 <u>再生医療等製品</u>	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
第 4 条	秘密の保全	病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び臨床研究開発センターに所属する職員、治験薬管理者（治験薬管理補助者を含む）、 <u>治験製品管理者</u> （ <u>治験製品管理補助者</u> を含む）並びに <u>治験機器管理者</u> （ <u>治験機器管理補助者</u> を含む）は、被験者に関する守秘義務を負う。（後略）	病院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び臨床研究開発センターに所属する職員、治験薬管理者（治験薬管理補助者を含む）、 <u>治験機器管理者</u> （ <u>治験機器管理補助者</u> を含む）並びに <u>治験製品管理者</u> （ <u>治験製品管理補助者</u> を含む）は、被験者に関する守秘義務を負う。（後略）	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更

該当箇所		変更前 Ver. 13 (2019. 2. 21)	変更後 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更理由
第 9 条 5	病院長の責務	<p>(前略) <u>治験製品においては、病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、原則として再生医療室長を治験製品管理責任者とし、治験薬に準じて管理を行わせなければならない。病院長は「治験機器管理者指名書」(院内様式 13)をもって治験機器管理者を指名するものとする。</u></p> <p>また治験機器においては、病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、原則として治験責任医師を治験機器管理者とし、治験薬に準じて管理を行わせなければならない。病院長は「治験機器管理者指名書」(院内様式 7)をもって治験機器管理者を指名するものとする</p>	<p>(前略) また治験機器においては、病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、原則として治験責任医師を治験機器管理者とし、治験薬に準じて管理を行わせなければならない。病院長は「治験機器管理者指名書」(院内様式 7)をもって治験機器管理者を指名するものとする。</p> <p><u>治験製品においては、病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、原則として再生医療室長を治験製品管理責任者とし、治験薬に準じて管理を行わせなければならない。病院長は「治験製品管理者指名書」(院内様式 13)をもって治験製品管理者を指名するものとする。</u></p>	<p>「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)」、「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)」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更</p> <p>誤記のため治験製品管理責任者の職名を再生医療室長へ修正</p> <p>誤記のため院内様式 13 の名称を修正</p>
第 11 条 1) (1) ②	治験審査の依頼	<p><u>民法第 34 条の規定により設立された法人(以下「公益法人」という。)</u>が設置した治験審査委員会</p>	<p><u>一般社団法人又は一般財団法人</u>が設置した治験審査委員会</p>	<p>最新の GCP 省令の文言へ修正</p>
第 12 条 3	治験実施の了承等	<p>IRB <u>受託様式</u></p>	<p>IRB 様式</p>	<p>誤記修正</p>
第 12 条 7	治験実施の了承等	<p>病院長は治験審査委員会の決定に対する異議申し立てが発生した場合は、申立者より「<u>治験審査委員会の決定に対する意義</u>申立書」(滋賀 8)及び(後略)</p>	<p>病院長は治験審査委員会の決定に対する異議申し立てが発生した場合は、申立者より「<u>治験審査結果に対する異議</u>申立書」(滋賀 8)及び(後略)</p>	<p>誤記修正</p>
第 19 条	新たな安全性に関する情報の入手	<p>病院長は、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)の提出を受けた場合は、<u>治験責任医師及び治験依頼者の当該報告に対する見解を「安全性情報等に関する見解書」(滋賀 6-1、6-2)として提出させた上で、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書類より、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</u></p>	<p>病院長は、治験依頼者から「安全性情報等に関する報告書」(書式 16)の提出を受けた場合は、<u>治験責任医師の当該報告に対する見解の記録を提出させた上で、治験の継続の適否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書類より、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、治験責任医師の当該報告に対する見解の記録は、任意の書式とするが、「安全性情報等に関する見解書」(滋賀 6)用いることも可能である。</u></p>	<p>迅速に書式 16 を受領するために運用を変更</p> <p>滋賀 6-1、滋賀 6-2 を廃止し、滋賀 6 へ統合</p>

該当箇所		変更前 Ver. 13 (2019. 2. 21)	変更後 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更理由
第 26 条 1	治験関連記録に関する直接閲覧への対応	(前略) なお「電子カルテ治験直接閲覧新規ユーザー登録書」(SDV 様式 3) の内容に変更が生じた場合は「電子カルテ治験直接閲覧ユーザー登録書」(SDV 様式 4) を入手し、必要に応じて院内の手続きを経て「モニタリング・監査担当者登録証」(SDV 様式 5) を発行する。	(前略) なお「電子カルテ治験直接閲覧新規ユーザー登録書」(SDV 様式 3) の内容に変更が生じた場合は「電子カルテ治験直接閲覧ユーザー登録情報変更申請書」(SDV 様式 4) を入手し、必要に応じて院内の手続きを経て「モニタリング・監査担当者登録証」(SDV 様式 5) を発行する。	誤記修正
第 32 条 16)	治験責任医師の責務	治験実施中に有害事象が発生した場合は、治験薬、治験機器、治験製品との因果関係について考察を加えた上で速やかに病院長及び治験依頼者に「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)」(書式 12)、「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)、「有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)」(書式 15) (後略)	治験実施中に有害事象が発生した場合は、治験薬、治験機器、治験製品との因果関係について考察を加えた上で速やかに病院長及び治験依頼者に「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)</u> 」(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)</u> 」(書式 14)、「 <u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器製造販売後臨床試験)</u> 」(書式 15) (後略)	誤記修正
第 32 条 8)	治験責任医師の責務	IRB <u>受託様式</u>	IRB 様式	誤記修正
第 32 条 17)	治験責任医師の責務	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、治験責任医師としての見解を「 <u>安全性情報等に関する見解書</u> 」(滋賀 6-1、6-2) に記載し病院長へ提出する。	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、治験責任医師としての見解を <u>記録し、病院長へ提出する。なお、治験責任医師の当該報告に対する見解の記録は、任意の書式とするが、「安全性情報等に関する見解書」(滋賀 6) 用いることも可能である。</u>	迅速に書式 16 を受領するために運用を変更 滋賀 6-2 を廃止し、滋賀 6-1 を滋賀 6 へ変更
第 39 条 1	治験薬・治験機器・治験製品管理責任者及び治験薬・治験機器・治験製品管理者	治験薬、 <u>治験製品</u> 、 <u>治験機器</u> の管理責任は、病院長が負うものとする。	治験薬、 <u>治験機器</u> 、 <u>治験製品</u> の管理責任は、病院長が負うものとする。	「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)」、「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)」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更

該当箇所		変更前 Ver. 13 (2019. 2. 21)	変更後 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更理由
第 39 条 2	治験薬・治験機器・治験製品管理責任者及び治験薬・治験機器・治験製品管理者	(前略) 同様に、病院長は原則として、再生医療室室長を治験製品管理者とし、当該治験製品の保管、管理を行わせるものとする。 同様に、病院長は原則として、治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器の保管、管理、保守点検を行わせるものとする。なお、病院長は治験機器の特性に応じて治験機器管理者として診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等、適切な医療関係者を指名することも可能である。	(前略) 同様に、病院長は原則として、治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器の保管、管理、保守点検を行わせるものとする。なお、病院長は治験機器の特性に応じて治験機器管理者として診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士等、適切な医療関係者を指名することも可能である。 同様に、病院長は原則として、再生医療室室長を治験製品管理者とし、当該治験製品の保管、管理を行わせるものとする。	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
第 39 条 3	治験薬・治験機器・治験製品管理責任者及び治験薬・治験機器・治験製品管理者	(前略)また治験製品管理者は、必要に応じて当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する医療従事者を治験製品管理補助者として「治験製品管理補助者指名書」（院内様式 14）をもって指名する。また治験機器管理者は、必要に応じて当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する医療従事者を治験機器管理補助者として「治験機器管理補助者指名書」（院内様式 8）をもって指名する。	(前略)また治験機器管理者は、必要に応じて当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する医療従事者を治験機器管理補助者として「治験機器管理補助者指名書」（院内様式 8）をもって指名する。 また治験製品管理者は、必要に応じて当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する医療従事者を治験製品管理補助者として「治験製品管理補助者指名書」（院内様式 14）をもって指名する。	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
第 44 条 4	治験薬・治験機器・治験製品の回収及び返却	治験薬管理表、治験製品管理表または治験機器管理表には、被験者の個人情報と保護するため、被験者識別番号を記載する。	治験薬管理表、治験機器管理表または治験製品管理表には、被験者の個人情報と保護するため、被験者識別番号を記載する。	「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）」、「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）」について、省令の施行時期の時系列に合わせた変更
46 条 2 2)	記録の保存責任者	治験薬管理者（副薬剤部長）：治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬の受領や返納等に関する文書）、治験薬の取扱手順書等の治験薬に関する資料記録等 治験機器管理者：治験機器に関する記録（上記に準ずる）	治験薬管理者（副薬剤部長）：治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬の受領や返納等に関する文書）、治験薬の取扱手順書等の治験薬に関する資料記録等 治験機器管理者：治験実施中における治験機器に関する記録（上記に準ずる） 治験製品管理者：治験実施中における治験製品に関する記録（上記に準ずる）	治験機器及び治験製品管理者保管分の記録について治験実施中と終了後の保管方法を変更 治験製品記載漏れのため追記
46 条 2 3)	記録の保存責任者	臨床研究開発センター長：治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）本手順書、本院治験審査委員会標準業務手順書第 2 1 条第 2 項に規定する文書又は記録	臨床研究開発センター長：治験受託に関する文書（依頼書、契約書、各種通知・報告書等又はその写し）本手順書、本院治験審査委員会標準業務手順書第 2 1 条第 2 項に規定する文書又は記録、治験終了後における治験機器に関する記録及び治験製品に関する記録（第 46 条第 2 項 2）に準ずる）	治験機器及び治験製品管理者保管分の記録について治験実施中と終了後の保管方法を変更

該当箇所		変更前 Ver.13 (2019. 2. 21)	変更後 Ver.14 (2019. 11. 27)	変更理由
後文	—	(記載なし)	<u>この業務手順書は、2019年12月3日から施行する。</u>	改訂に伴う変更
書式	滋賀 6-1, 6-2	滋賀 <u>6-1</u> 区分： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 滋賀 6-2	滋賀 <u>6</u> 区分： <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> <u>再生医療等製品</u> 滋賀 6-2 (廃止)	第 32 条 17) の改訂に伴う変更