

## 「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. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
表紙	作成・改訂年月日	第14版 改訂年月日：西暦2019年11月27日	第15版 改訂年月日：西暦2024年5月2日	改訂に伴う変更
目次	第5章	<p><u>治験薬・治験機器・治験製品</u>の管理            (治験薬・治験機器・治験製品の管理責任者及び管理者)            (治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者の責務)            (<u>治験薬・治験機器・治験製品</u>の受領)            (<u>治験薬・治験機器・治験製品</u>の保管及び管理)            (<u>治験薬・治験機器・治験製品</u>の交付)            (<u>治験薬・治験機器・治験製品</u>の回収及び返却)</p>	<p><u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u>の管理            (治験薬・治験機器・治験製品の管理責任者及び管理者)            (治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者の責務)            (<u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u>の受領)            (<u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u>の保管及び管理)            (<u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u>の交付)            (<u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u>の回収及び返却)</p>	GCP省令改正(R2年8月31日)のため
治験の原則	4.	<u>治験薬・治験機器・治験製品</u> に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。	<u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。	GCP省令改正(R2年8月31日)のため
第1条第1項	目的と適用範囲	(前略)「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」並びにそれら省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GPSP(GPMSP)省令等」という。)、(後略)	(前略)「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」、 <u>「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」</u> 並びにそれら省令に関連する通知(以下、これらを総称して「GPSP(GPMSP)省令等」という。)、(後略)	記載整備
第1条第4項	目的と適用範囲	医療機器の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のための臨床試験、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験機器」とあるのを「製造販売後臨床試験機器」と読み替えるものとする。	医療機器 <u>及び再生医療等製品</u> の再審査申請、再評価申請又は適正使用情報の収集のための臨床試験、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験機器」とあるのを「 <u>製造販売後臨床試験機器</u> 」、 <u>「治験製品」とあるのを「製造販売後臨床試験製品」</u> と読み替えるものとする。	記載整備

該当箇所		変更前 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
第3条 第1項	構成及び各書式・様式等	本手順書は、「総則」、「病院長の業務」、「臨床研究開発センターの業務」、「治験責任医師の業務」、「 <a href="#">治験薬・治験機器・治験製品</a> の管理」、「記録の保存」の各章からなる。なお、治験関係書類の書式等については、 <a href="#">末尾に収載した</a> 。(後略)	本手順書は、「総則」、「病院長の業務」、「臨床研究開発センターの業務」、「治験責任医師の業務」、「 <a href="#">治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</a> の管理」、「記録の保存」の各章からなる。なお、治験関係書類の書式等については、 <a href="#">別に定める</a> 。(後略)	記載整備
第9条 第5項	病院長の責務	<p>病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、副薬剤部長を治験薬管理者とし、<a href="#">治験薬</a>の適切な管理を行わせなければならない。病院長は「治験薬管理者指名書」(院内様式5)をもって治験薬管理者を指名する。</p> <p>また<a href="#">治験機器</a>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、<a href="#">治験薬</a>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><a href="#">治験製品</a>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<a href="#">再生医療室室長</a>を治験製品管理責任者とし、<a href="#">治験薬</a>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。</p>	<p>病院長は、「本院治験取扱規程」の定めるところにより、副薬剤部長を治験薬管理者とし、<a href="#">治験使用薬</a>の適切な管理を行わせなければならない。病院長は「治験薬管理者指名書」(院内様式5)をもって治験薬管理者を指名する。</p> <p>また<a href="#">治験使用機器</a>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、<a href="#">治験使用薬</a>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><a href="#">治験使用製品</a>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<a href="#">治験責任医師</a>を治験製品管理責任者とし、<a href="#">治験使用薬</a>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。</p>	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第15条 第3項	治験実施計画書等の変更	病院長は、治験実施計画書の変更を了承した後、その変更が「受託研究(治験)契約書」( <a href="#">滋賀1</a> )の内容に抵触するものについては、変更契約等の必要な措置を講じさせなければならない。	病院長は、治験実施計画書の変更を了承した後、その変更が「受託研究(治験)契約書」( <a href="#">滋賀1-1</a> )の内容に抵触するものについては、変更契約等の必要な措置を講じさせなければならない。	記載整備
第16条	治験実施計画書からの逸脱又は変更	(前略)「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) <a href="#">および</a> 必要に応じて「治験に関する変更申請書」(書式10)を提出させ、(後略)	(前略)「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) <a href="#">及び</a> 必要に応じて「治験に関する変更申請書」(書式10)を提出させ、(後略)	記載整備

該当箇所		変更前 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
第 17 条 第 2 項	治験の終了、中止又は中断	病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬・被験機器の開発の中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により通知しなければならない。	病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬・被験機器・ <b>被験製品</b> の開発の中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を「開発の中止等に関する報告書」（書式 18）により通知しなければならない。 <u>ただし、当該治験が既に終了している場合は、治験責任医師及び治験審査委員会への通知を省略することができる。</u>	記載整備 手順の明確化
第 23 条 第 2 項	治験の実施及び費用に係る契約	治験事務局は、「受託研究（治験）契約書」（滋賀 1-1）の写しを責任医師に提出すると共に、治験審査委員長及び治験薬管理者、治験機器管理者 <b>または</b> 治験製品管理者に回覧するものとする。	治験事務局は、「受託研究（治験）契約書」（滋賀 1-1）の写しを責任医師に提出すると共に、治験審査委員長及び治験薬管理者、治験機器管理者 <b>又は</b> 治験製品管理者に回覧するものとする。	記載整備
第 24 条 第 2 項 第 3 号	治験審査委員会の運営、委嘱手続き	治験事務局は、治験審査委員会事務局 <b>または</b> 公開情報より治験審査委員会標準業務手順書及び（後略）	治験事務局は、治験審査委員会事務局 <b>又は</b> 公開情報より治験審査委員会標準業務手順書及び（後略）	記載整備
第 31 条 第 1 項 第 2 号	治験責任医師の要件	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 <b>または</b> 治験機器概要書、 <b>製品情報</b> 及び治験依頼者から提供されるその他の文書に記載されている <b>治験薬、治験機器</b> の適切な使用法に十分精通していること。	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、治験機器概要書 <b>又は</b> <b>治験製品概要書</b> 及び治験依頼者から提供されるその他の文書に記載されている <b>治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品</b> の適切な使用法に十分精通していること。	記載整備 GCP 省令改正（R2 年 8 月 31 日）のため
第 31 条 第 1 項 第 9 号	治験責任医師の要件	治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、 <b>治験薬・治験機器</b> 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	治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者等に治験実施計画書、 <b>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</b> 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	記載整備 GCP 省令改正（R2 年 8 月 31 日）のため

該当箇所		変更前 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
第 32 条 第 1 項 第 4 号	治験責任医師の責務	治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書、治験機器概要書その他必要な資料・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こと。(後略)	治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書、治験機器概要書、 <u>治験製品概要書</u> その他必要な資料・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こと。(後略)	記載整備
第 32 条 第 1 項 第 11 号	治験責任医師の責務	<u>治験薬または治験機器</u> は承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。	<u>治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品</u> は承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。	記載整備 GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 32 条 第 1 項 第 12 号	治験責任医師の責務	<u>治験薬または治験機器</u> の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該 <u>治験薬または治験機器</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。	<u>治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品</u> の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該 <u>治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品</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。	記載整備 GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 32 条 第 1 項 第 16 号	治験責任医師の責務	治験実施中に <u>有害事象が発生した場合は、治験薬、治験機器、治験製品</u> 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 (後略)	治験実施中に <u>重篤な有害事象又は重篤な有害事象を引き起こすおそれがあると認められる不具合が発生した場合は、治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品</u> 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 (後略)	記載整備 GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 32 条 第 1 項 第 25 号	治験責任医師の責務	治験責任医師は、治験の実施に関わる文書又は記録 (治験分担医師等のリスト、通知文書、合意済み治験実施計画書、治験薬概要書・治験機器概要書、同意文書及び説明文書、症例報告書 (写)、その他原資料等) を実施医療機関の長の指示に従い保存すること。(後略)	治験責任医師は、治験の実施に関わる文書又は記録 (治験分担医師等のリスト、通知文書、合意済み治験実施計画書、治験薬概要書・治験機器概要書・ <u>治験製品概要書</u> 、同意文書及び説明文書、症例報告書 (写)、その他原資料等) を実施医療機関の長の指示に従い保存すること。(後略)	記載整備
第 33 条 第 2 項 第 16 号	同意文書及び説明文書の作成	治験責任医師 <u>又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先</u>	治験責任医師 <u>の氏名及び連絡先</u>	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため

該当箇所		変更前 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
第 33 条 第 4 項	同意文書及び説明文書の作成	治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後初めて <u>治験薬、治験機器または治験製品</u> を処方、使用する場合には、事前に治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者に対し同意文書の写しを提出しておかなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、同意取得後初めて <u>治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品</u> を処方、使用する場合には、事前に治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者に対し同意文書の写しを提出しておかなければならない。	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 36 条 第 1 項	治験実施計画書からの逸脱	(前略) (例えば、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 <u>または</u> 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) のみに関する変更である場合には、この限りではない。	(前略) (例えば、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 <u>又は</u> 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) のみに関する変更である場合には、この限りではない。	記載整備
第 5 章	—	<u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の管理	<u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の管理	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 39 条	—	( <u>治験薬・治験機器・治験製品管理責任者</u> 及び治験薬・治験機器・治験製品管理者)	( <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品の管理責任者</u> 及び治験薬・治験機器・治験製品管理者)	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 39 条 第 1 項	—	<u>治験薬、治験機器、治験製品</u> の管理責任は、病院長が負うものとする。	<u>治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品</u> の管理責任は、病院長が負うものとする。	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 39 条 第 2 項	—	病院長は、「本院治験取扱規程」に従い、 <u>治験薬</u> を保管、管理させるために副薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内のすべての <u>治験薬</u> を管理させるものとする。 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 <u>治験機器</u> 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 <u>治験機器</u> 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、 <u>再生医療室室長</u> を治験製品管理者とし、当該 <u>治験製品</u> の保管、管理を行わせるものとする。	病院長は、「本院治験取扱規程」に従い、 <u>治験使用薬</u> を保管、管理させるために副薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内のすべての <u>治験使用薬</u> を管理させるものとする。 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 <u>治験使用機器</u> 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 <u>治験使用機器</u> 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、 <u>治験責任医師</u> を治験製品管理者とし、当該 <u>治験使用製品</u> の保管、管理を行わせるものとする。	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため

該当箇所		変更前 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
第 39 条 第 3 項	—	<p>(前略) また治験機器管理者は、必要に応じて当該 <u>治験機器</u> 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。</p> <p>また治験製品管理者は、必要に応じて当該 <u>治験製品</u> 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。</p>	<p>(前略) また治験機器管理者は、必要に応じて当該 <u>治験使用機器</u> 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。</p> <p>また治験製品管理者は、必要に応じて当該 <u>治験使用製品</u> 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。</p>	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 40 条 第 1 項 第 1 ～ 6 号	治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者の責務	<p>治験薬管理者、治験機器管理者 <u>または</u> 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した <u>治験薬、治験機器または治験製品</u> の取扱い及び保管、管理及びそれらの記録に際して従うべき指示を記録した手順書（以下「<u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の取扱手順書」という。）の交付を受け保管する。 <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の取扱手順書並びに GCP 省令等に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の受領及び受領書の発行</li> <li>2) <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の保管、管理 (<u>治験機器</u> の場合、保守点検を含む)、払い出し及び在庫確認</li> <li>3) <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の交付に先立ち同意取得の確認</li> <li>4) 被験者毎の <u>治験薬・治験製品・治験機器</u> 使用状況の把握</li> <li>5) 使用しなかった <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の被験者からの回収</li> <li>6) 治験依頼者への <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の返却及び返却書、 <u>治験薬・治験機器・治験製品管理表</u> の写しの発行</li> </ol>	<p>治験薬管理者、治験機器管理者 <u>又は</u> 治験製品管理者は、治験依頼者が作成した <u>治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品</u> の取扱い及び保管、管理及びそれらの記録に際して従うべき指示を記録した手順書（以下「<u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の取扱手順書」という。）の交付を受け保管する。 <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の取扱手順書並びに GCP 省令等に従って、以下の業務を行い、その記録を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の受領及び受領書の発行</li> <li>2) <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の保管、管理 (<u>治験使用機器</u> の場合、保守点検を含む)、払い出し及び在庫確認</li> <li>3) <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の交付に先立ち同意取得の確認</li> <li>4) 被験者毎の <u>治験使用薬・治験使用製品・治験使用機器</u> 使用状況の把握</li> <li>5) 使用しなかった <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の被験者からの回収</li> <li>6) 治験依頼者への <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の返却及び返却書、 <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品管理表</u> の写しの発行</li> </ol>	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため

該当箇所		変更前 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
第 40 条 第 2 項	治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者の責務	治験薬管理者、治験機器管理者または治験製品管理者は、 <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の出納等について不整合を認めた場合、速やかに病院長に報告するものとする。	治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者は、 <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の出納等について不整合を認めた場合、速やかに病院長に報告するものとする。	記載整備 GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 41 条	—	( <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の受領)	( <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の受領)	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 41 条 第 1 項	—	治験薬管理者、治験機器管理者または治験製品管理者は <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の取扱手順書に記述された <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の保管・管理の方法等を確認する。(後略)	治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者は <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の取扱手順書に記述された <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の保管・管理の方法等を確認する。(後略)	記載整備 GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 41 条 第 2 項		治験薬管理者、治験機器管理者または治験製品管理者は契約締結後に <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> を受領する。	治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者は契約締結後に <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> を受領する。	記載整備 GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 41 条 第 3 項		治験薬管理者、治験機器管理者または治験製品管理者は、 <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> 納品時に治験依頼者の任意書式による納品書・受領書を受領し、その記載内容と <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> を照合して不整合のないことを確認する。	治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者は、 <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> 納品時に治験依頼者の任意書式による納品書・受領書を受領し、その記載内容と <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> を照合して不整合のないことを確認する。	記載整備 GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 41 条 第 4 項		運搬業者等を介して <u>治験薬等</u> を受領する場合は、必要に応じて治験依頼者側手順や運搬業者等との間の契約等に従って、品質管理、運搬、交付が行われていることを確認後、受領する。	運搬業者等を介して <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> を受領する場合は、必要に応じて治験依頼者側手順や運搬業者等との間の契約等に従って、品質管理、運搬、交付が行われていることを確認後、受領する。	記載整備
第 42 条		( <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の保管及び管理)	( <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の保管及び管理)	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため

該当箇所	変更前 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
第 42 条 第 1 項	<u>治験薬</u> 、 <u>治験機器</u> または <u>治験製品</u> <u>治験機器</u> は、一般診療用薬剤・機器及び他の <u>治験薬</u> ・ <u>治験機器</u> ・ <u>治験製品</u> と明確に区分し、 <u>治験薬</u> ・ <u>治験機器</u> ・ <u>治験製品</u> の取扱手順書に記載された方法により、施設下にて保管、管理する。管理に際しては、 <u>治験薬</u> の保管管理記録（治験薬管理表等）を保管する。	<u>治験使用薬</u> 、 <u>治験使用機器</u> 又は <u>治験使用製品</u> は、一般診療用薬剤・機器及び他の <u>治験使用薬</u> ・ <u>治験使用機器</u> ・ <u>治験使用製品</u> と明確に区分し、 <u>治験使用薬</u> ・ <u>治験使用機器</u> ・ <u>治験使用製品</u> の取扱手順書に記載された方法により、施設下にて保管、管理する。管理に際しては、 <u>治験使用薬</u> の保管管理記録（治験薬管理表等）を保管する。 <u>なお、治験薬、治験機器又は治験製品以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品であって、在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬、治験使用機器又は治験使用製品については、院内において定められた取扱い、保管、管理、処方等に基づき対応する。</u>	記載整備 GCP 省令改正（R2 年 8 月 31 日）のため
第 42 条 第 2 項	禁凍結、冷暗所保存の <u>治験薬</u> や管理条件が定められている <u>治験機器</u> の場合には、適切な設備により管理するものとする。	禁凍結、冷暗所保存の <u>治験使用薬</u> や管理条件が定められている <u>治験使用機器</u> 又は <u>治験使用製品</u> の場合には、適切な設備により管理するものとする。	GCP 省令改正（R2 年 8 月 31 日）のため
第 42 条 第 3 項	治験薬管理表に基づき、 <u>治験薬</u> の在庫、被験者毎の <u>治験薬</u> の使用状況（日付、数量） <u>治験薬</u> の使用期限及び治験の進行状況を把握する。 <u>治験機器</u> 及び <u>治験製品</u> の場合もこれに準じるものとする。	治験薬管理表に基づき、 <u>治験使用薬</u> の在庫、被験者毎の <u>治験使用薬</u> の使用状況（日付、数量）、 <u>治験使用機器</u> 及び <u>治験使用製品</u> の使用期限及び治験の進行状況を把握する。 <u>治験使用機器</u> 及び <u>治験使用製品</u> の場合もこれに準じるものとする。	GCP 省令改正（R2 年 8 月 31 日）のため
第 42 条 第 4 項	治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを定期的に確認する。 <u>治験機器</u> 及び <u>治験製品</u> の場合もこれに準じるものとする。	治験薬管理表と在庫数量又は使用期限（必要な場合）との間に矛盾がないことを定期的に確認する。 <u>治験使用機器</u> 及び <u>治験使用製品</u> の場合もこれに準じるものとする。	GCP 省令改正（R2 年 8 月 31 日）のため
第 43 条	( <u>治験薬</u> ・ <u>治験機器</u> ・ <u>治験製品</u> の交付)	( <u>治験使用薬</u> ・ <u>治験使用機器</u> ・ <u>治験使用製品</u> の交付)	GCP 省令改正（R2 年 8 月 31 日）のため
第 44 条	( <u>治験薬</u> ・ <u>治験機器</u> ・ <u>治験製品</u> の回収及び返却)	( <u>治験使用薬</u> ・ <u>治験使用機器</u> ・ <u>治験使用製品</u> の回収及び返却)	GCP 省令改正（R2 年 8 月 31 日）のため

該当箇所		変更前 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
第 44 条 第 1 項		未使用の <u>治験薬</u> がある場合には、 <u>治験薬</u> の取扱手順書に定められている方法に従い、 <u>治験薬</u> を被験者から回収し、回収の記録を作成する。 <u>治験機器及び治験製品</u> の場合もこれに準じるものとする。	未使用の <u>治験使用薬</u> がある場合には、 <u>治験使用薬</u> の取扱手順書に定められている方法に従い、 <u>治験使用薬</u> を被験者から回収し、回収の記録を作成する。 <u>治験使用機器及び治験使用製品</u> の場合もこれに準じるものとする。	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 44 条 第 2 項		治験が中止・中断又は終了した場合は、 <u>治験薬</u> の取扱手順書に従い未使用 <u>治験薬</u> (被験者から返却された <u>治験薬</u> を含む) や使用済みの治験薬の空き箱等を治験依頼者に返却する。 <u>治験機器及び治験製品</u> の場合もこれに準じるものとする。なおその際には、治験依頼者から治験依頼者の任意書式による <u>返却治験薬受領書、治験機器受領書等</u> を受領する。	治験が中止・中断又は終了した場合は、 <u>治験使用薬</u> の取扱手順書に従い未使用 <u>治験使用薬</u> (被験者から返却された <u>治験使用薬</u> を含む) や使用済みの <u>治験使用薬</u> の空き箱等を治験依頼者に返却する。 <u>治験使用機器及び治験使用製品</u> の場合もこれに準じるものとする。なおその際には、治験依頼者から治験依頼者の任意書式による <u>返却治験使用薬受領書、治験使用機器受領書、治験使用製品受領書等</u> を受領する。	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 44 条 第 3 項		<u>治験薬</u> の返却に際しては、治験薬管理表における出納数量に矛盾がないことを確認する。 <u>治験機器及び治験製品</u> の場合もこれに準じるものとする。	<u>治験使用薬</u> の返却に際しては、治験薬管理表における出納数量に矛盾がないことを確認する。 <u>治験使用機器及び治験使用製品</u> の場合もこれに準じるものとする。	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 46 条 第 2 項 第 2 号	記録の保存責任者	治験薬管理者 (副薬剤部長) : <u>治験薬</u> に関する記録 (治験薬管理表、 <u>治験薬</u> の受領や返納等に関する文書)、 <u>治験薬</u> の取扱手順書等の <u>治験薬</u> 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 <u>治験機器</u> 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 <u>治験製品</u> に関する記録 (上記に準ずる)	治験薬管理者 (副薬剤部長) : <u>治験使用薬</u> に関する記録 (治験薬管理表、 <u>治験使用薬</u> の受領や返納等に関する文書)、 <u>治験使用薬</u> の取扱手順書等の <u>治験使用薬</u> 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 <u>治験使用機器</u> 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 <u>治験使用製品</u> に関する記録 (上記に準ずる)	GCP 省令改正 (R2 年 8 月 31 日) のため
第 47 条 第 2 項	記録の保存期間	病院長は、治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) により、前項にいう承認取得、開発中止又は再審査若しくは再評価終了の連絡を文書で受けるものとする。	病院長は、治験依頼者から「開発の中止等に関する報告書」(書式 18) により、前項にいう承認取得、開発中止又は再審査若しくは再評価終了の連絡を文書で受けるものとする。 <u>病院長は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、その旨を「開発中止等に関する報告書」(書式 18) により通知する。ただし、当該治験が既に終了済みの場合は、治験責任医師及び治験審査委員会への通知を省略することができる。</u>	手順の明確化

該当箇所	変更前 Ver. 14 (2019. 11. 27)	変更後 Ver. 15 (2024. 04. xx)	変更理由
末尾		<u>この業務手順書は、2019年12月3日から施行する。</u>	<u>この業務手順書は、2024年4月23日から施行する。</u> 改訂のため