

医師主導治験に係わる標準業務手順書 変更対比表

変更前(旧)	変更後(新)
<p>(略)</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条 略</p> <p>2～3 略</p> <p>4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、<u>その点につき治験責任医師及び治験依頼者に治験実施計画書等修正報告書及び該当する資料を治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を求めるものとする。</u></p> <p>5～6 略</p>	<p>(略)</p> <p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条 略</p> <p>2～3 略</p> <p>4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、<u>治験責任医師及び治験依頼者にそれに対する回答書及び該当する資料を治験審査委員会に提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。</u></p> <p>5～6 略</p>
<p>(略)</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第17条 <u>治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。</u></p> <p>2 病院長は、<u>治験薬を適正に保管・管理させるため治験薬等管理者を置き、病院内で実施される全ての治験の治験薬(体外診断用医薬品を含む。)</u>を管理させるものとする。</p> <p>3 <u>治験薬を管理する治験薬等管理者は、総合医療研究推進センター所属の薬剤師のうちから病院長が指名する。ただし、当該治験が医療機器であるときは、原則、当該治験を実施する治験責任医師を、当該治験が再生医療等製品であるときは、その特性に応じて治験責任医師を治験薬等管理者とすることができ</u></p>	<p>(略)</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第17条 <u>本院における治験薬(体外診断用医薬品を含む。以下本条において同じ。)、治験機器及び治験製品(以下「治験薬等」という。)</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、<u>治験薬管理者、治験薬管理担当者、治験機器管理者及び治験製品管理者を置き、本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。</u></p> <p>3 <u>治験薬管理者は、総合医療研究推進センター所属の薬剤師のうちから病院長が指名する。なお、治験薬管理者は、治験薬等管理担当者に治験薬の保管・管理をさせることができる。</u></p>

る。

4 治験薬等管理者は、治験薬等管理の補助者として治験薬等管理担当者を指名し、治験薬等を保管・管理させることができる。

- 5 治験薬等管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬等の取扱い及び保管・管理並びにこ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い、GCP 省令等を遵守して適正に治験薬等を保管・管理しなければならない。
- 6 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

(略)

4 治験薬管理担当者は、総合医療研究推進センター所属の薬剤師(治験薬管理者である者を除く。)とし、治験薬管理者の補助者として治験薬を保管・管理する。

5 治験機器管理者は、当該治験を実施する治験責任医師とする。なお、治験機器管理者は、必要に応じて治験機器管理担当者を指名し、治験機器の保管・管理、保守点検を行わせることができる。

6 治験製品管理者は、当該治験を実施する治験責任医師とする。なお、治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理担当者を指名し、治験製品の保管・管理、保守点検を行わせることができる。

7 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにこ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い、GCP 省令等を遵守して、全ての治験薬を適正に保管・管理する。

8 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

9 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験機器の取扱い及び保管・管理、保守点検並びにこ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い、GCP 省令等を遵守して、当該治験機器を適正に保管・管理及び保守点検を行う。

10 治験機器管理者は、治験機器の使用が治験実施計画書から逸脱していないことを確認する。

11 治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験製品の取扱い及び管理並びにこ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、GCP 省令等を遵守して、また、その特性に応じ、当該製品を適切に管理する。

(略)

	<u>附 則(2020年2月17日 一部改訂(第2.0版))</u> <u>本手順書は、2020年4月1日から施行する。</u>
--	---

(改訂の主な理由)

1. 医療機器又は再生医療等製品の治験における当該機器等を管理する者を治験責任医師と定めるため。
2. 実態に合わせた記載整備を行うため。