

広島大学病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 変更対比表（第 4.0 版→第 5.0 版）

変更前（旧）	変更後（新）
（目的と適用範囲） 第 1 条 本手順書は、「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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「GCP 省令」という。)その他関連する通知に基づいて、広島大学病院(以下「本院」という。)における医師又は歯科医師主導による治験(以下「治験」という。)の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。 2～5 略 6 第 <u>5</u> 項第 1 号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとし、同項第 <u>3</u> 号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えて適用するものとする。 （治験の申請等） 第 2 条 病院長は、事前に自ら治験を実施する者より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承するとともに、治験分担医師・治験協力者リストを自ら治験を実施する者に提出する。 2 略 第 3 条～第 7 条 略 （新たな安全性に関する情報の入手）	（目的と適用範囲） 第 1 条 本手順書は、「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(昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。)及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「GCP 省令」という。)その他関連する通知に基づいて、広島大学病院(以下「本院」という。)における医師又は歯科医師主導による治験(以下「治験」という。)の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。 2～5 略 6 第 <u>4</u> 項第 1 号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、<u>「治験使用薬」を「治験使用機器」に</u>、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に、また、同項第 <u>2</u> 号に規定する再生医療等製品の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験製品」に、<u>「治験使用薬」を「治験使用製品」に</u>、「被験薬」を「被験製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えて適用するものとする(<u>第 5 章を除く。</u>)。 （治験の申請等） 第 2 条 病院長は、事前に自ら治験を実施する者より提出された治験分担医師・治験協力者リストに基づき、治験分担医師及び治験協力者を了承するとともに、<u>了承した</u>治験分担医師・治験協力者リストを自ら治験を実施する者に提出する。 2 略 第 2 条～第 7 条 略 （新たな安全性に関する情報の入手）

第8条 病院長は、自ら治験を実施する者より安全性に関する報告書を入手した場合は、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、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 略
- (2) 重篤な有害事象又は治験薬又は治験使用薬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治験薬概要書等から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験薬又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4)～(7) 略

第9条～第11条 略

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第12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。

- (1)～(2) 略
- (3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験薬又は治験使用薬の適切な使用法に十分に精通していなければならない。
- (4)～(10) 略
- (11) 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、治験薬又は治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

第8条 病院長は、自ら治験を実施する者より安全性に関する報告書を入手した場合は、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、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、自ら治験を実施する者に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 略
- (2) 重篤な有害事象又は治験使用薬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治験薬概要書等から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、有害事象によるもの又は治験使用薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- (4)～(7) 略

第9条～第11条 略

第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第12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。

- (1)～(2) 略
- (3) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及びその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分に精通していなければならない。
- (4)～(10) 略
- (11) 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、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務) 第 13 条 治験責任医師は次の責務を負う。 (1)～(9) 略 (10) <u>治験薬</u>は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する こと。 (11) <u>治験薬</u>の正しい<u>使用法</u>を各被験者に説明、指示し、当該<u>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。 (12)～(17) 略 第 14 条～第 16 条 略 第 5 章 <u>治験薬等又は治験使用薬等</u>の管理 (<u>治験薬等又は治験使用薬等</u>の管理体制) 第 17 条 本院における<u>治験薬(以下本条及び次条において同じ。)</u>、<u>治験機器</u>、 <u>治験製品(以下「治験薬等」という。)</u>及び治験使用薬、治験使用機器、治験使 用製品 (<u>以下「治験使用薬等」という。)</u> の管理責任は、病院長が負うものと する。 2 病院長は、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<u>治験薬等又は治験使用薬等</u>を管 理させるものとする。 3 治験薬管理者は、広島臨床研究開発支援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、治験薬管理担当者に<u>治験薬又は</u>治験 使用薬の保管・管理をさせることができる。 4 治験薬管理担当者は、広島臨床研究開発支援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<u>治験薬又は</u>治験 使用薬を保管・管理する。	(治験責任医師の責務) 第 13 条 治験責任医師は次の責務を負う。 (1)～(9) 略 (10) <u>治験使用薬</u>は、承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する こと。 (11) 治験使用薬の正しい<u>使用方法</u>を各被験者に説明、指示し、当該<u>治験</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。 (12)～(17) 略 第 14 条～第 16 条 略 第 5 章 治験使用薬、<u>治験使用機器</u>、<u>治験使用製品</u>の管理 (治験使用薬、<u>治験使用機器</u>、<u>治験使用製品</u>の管理体制) 第 17 条 本院における治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品の管理責任は、 病院長が負うものとする。 2 病院長は、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使用薬、<u>治験使用機器</u>、<u>治 験使用製品</u>を管理させるものとする。 3 治験薬管理者は、広島臨床研究開発支援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、治験薬管理担当者に治験使用薬の保 管・管理をさせることができる。 4 治験薬管理担当者は、広島臨床研究開発支援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使用薬を保 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、<u>治験機器又は</u>治験使用機器の保管、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、<u>治験製品又は</u>治験使用製品の管理を行わせることができる。 (<u>治験薬又は</u>治験使用薬の管理) 第 17 条の 2 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した<u>治験薬等又は</u>治験使用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、本院に交付された全ての<u>治験薬又は</u>治験使用薬を適正に保管・管理する。 2 治験薬管理者は次の業務を行う。 (1) <u>治験薬又は</u>治験使用薬の受領等に関すること。 (2) <u>治験薬又は</u>治験使用薬の保管及び管理に関すること。 (3) <u>治験薬又は</u>治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況の把握に関すること。 (4) <u>未使用治験薬又は</u>未使用治験使用薬の自ら治験を実施する者への返却に関すること。 (5) 自ら治験を実施する者が作成した手順書に従った<u>治験薬又は</u>治験使用薬の受払いに関すること。 (6) その他<u>治験薬又は</u>治験使用薬の管理に関すること。 3 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験薬又は</u>治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。 4～6 略 (<u>治験機器又は</u>治験使用機器の管理) 第 17 条の 3 治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した<u>治験機器又は</u>治験使用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	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、治験使用機器の保管、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、治験使用製品の管理を行わせることができる。 (治験使用薬の管理) 第 17 条の 2 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験使用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、本院に交付された全ての治験使用薬を適正に保管・管理する。 2 治験薬管理者は次の業務を行う。 (1) 治験使用薬の受領等に関すること。 (2) 治験使用薬の保管及び管理に関すること。 (3) 治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況の把握に関すること。 (4) 未使用治験使用薬の自ら治験を実施する者への返却に関すること。 (5) 自ら治験を実施する者が作成した手順書に従った治験使用薬の受払いに関すること。 (6) その他治験使用薬の管理に関すること。 3 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験使用薬が被験者に投与されていることを確認する。 (治験使用機器の管理) 第 17 条の 3 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使用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
--	--

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、本院に交付された当該<u>治験機器又は</u>治験使用機器を保管、管理及び保守点検を行う。 2 治験機器管理者は、次の業務を行う。 (1) <u>治験機器又は</u>治験使用機器の受領等に関すること。 (2) <u>治験機器又は</u>治験使用機器の保管、管理及び保守点検に関すること。 (3) <u>治験機器又は</u>治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況の把握に関すること。 (4) <u>未使用治験機器又は</u>未使用治験使用機器の自ら治験を実施する者への返却に関すること。 (5) 自ら治験を実施する者が作成した手順書に従った<u>治験機器又は</u>治験使用機器の受払いに関すること。 (6) その他<u>治験機器又は</u>治験使用機器の管理に関すること。 3 略 4 治験機器管理者は、<u>治験機器又は</u>治験使用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。 5 略 (<u>治験製品又は</u>治験使用製品の管理) 第 17 条の 4 治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成した<u>治験製品又は</u>治験使用製品の取扱い及び管理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、第 18 条の 2 第 2 項及び第 3 項又は前条第 2 項から第 4 項に準じて、本院に交付された当該<u>治験製品又は</u>治験使用製品を適切に管理する。 2～4 略 第 18 条～第 20 条 略 (記録の保存責任者) 第 21 条 病院長は、本院において保存すべき文書(記録を含む。)の記録保存責	示を記載した手順書に従い、GCP 省令等を遵守して、本院に交付された当該治験使用機器を保管、管理及び保守点検を行う。 2 治験機器管理者は、次の業務を行う。 (1) 治験使用機器の受領等に関すること。 (2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検に関すること。 (3) 治験使用機器の使用状況及び治験進捗状況の把握に関すること。 (4) 未使用治験使用機器の自ら治験を実施する者への返却に関すること。 (5) 自ら治験を実施する者が作成した手順書に従った治験使用機器の受払いに関すること。 (6) その他治験使用機器の管理に関すること。 3 略 4 治験機器管理者は、治験使用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。 5 略 (治験使用製品の管理) 第 17 条の 4 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使用製品の取扱い及び管理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、第 18 条の 2 第 2 項及び第 3 項又は前条第 2 項から第 4 項に準じて、本院に交付された当該治験使用製品を適切に管理する。 2～4 略 第 18 条～第 20 条 略 (記録の保存責任者) 第 21 条 病院長は、本院において保存すべき文書(記録を含む。)の記録保存責任
--	---

任者を次のとおり定めるものとする。 (1) 診療録，検査データ，同意文書等：<u>当該診療科の長</u> (2) 略 (3) <u>治験薬又は</u>治験使用薬に関する記録：治験薬管理者 (4)～(5) 略 <u>2</u> 病院長又は記録保存責任者は，本院において保存すべき必須文書が次条に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように，また，求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。 第 22 条 略 (業務委託の契約) 第 23 条 自ら治験を実施する者又は病院長が，治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には，次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下，「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。 (1)～(8) 略 (治験実施体制) 第 24 条 自ら治験を実施する者は，治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。 (1)～(4) 略 (5) <u>治験薬又は</u>治験使用薬の管理に関する手順書 (6)～(13) 略 2 略	者を次のとおり定めるものとする。 (1) 診療録，検査データ，同意文書等：<u>治験責任医師（治験実施中），実施診療科の長（治験終了後）</u> (2) 略 (3) 治験使用薬に関する記録：治験薬管理者 (4)～(5) 略 <u>2 前項第 1 号及び第 4 号の規定にかかわらず，治験終了後の記録保存責任者が実施診療科の長によりがたい場合は，広島臨床研究開発支援センター長を記録保存責任者として当該記録を保存するものとする。</u> <u>3</u> 病院長又は記録保存責任者は，本院において保存すべき必須文書が次条に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように，また，求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。 第 22 条 略 (業務委託の契約) 第 23 条 自ら治験を実施する者又は病院長が，治験の実施の準備及び管理に係る業務又は治験の実施に係る業務の<u>全部又は</u>一部を委託する場合には，次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下，「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。 (1)～(8) 略 (治験実施体制) 第 24 条 自ら治験を実施する者は，治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成しなければならない。 (1)～(4) 略 (5) 治験使用薬の管理に関する手順書 (6)～(13) 略 2 略
---	---

第25条 略

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第26条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

(1)～(4) 略

(5) 被験薬の概要

(6) 治験薬又は治験使用薬提供者の氏名及び住所

(7)～(13) 略

2～4 略

第27条 略

(説明文書の雛形作成及び改訂)

第28条 自ら治験を実施する者は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書雛形を作成する。なお必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について治験薬提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書雛形は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。なお、各実施医療機関の説明文書は、最終的に各医療機関の治験実施責任医師が作成する。

第29条～第31条 略

(治験薬の入手・管理等)

第32条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)について」

第25条 略

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第26条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

(1)～(4) 略

(5) 治験使用薬の概要

(6) 治験薬提供者の氏名及び住所

(7)～(13) 略

2～4 略

第27条 略

(説明文書の作成及び改訂)

第28条 自ら治験を実施する者は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。なお必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について治験薬提供者と協議し、契約によりその実行を担保すること。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。なお、多施設共同治験の場合、自ら治験を実施する者が説明文書雛形を作成し、各実施医療機関の説明文書は、最終的に各医療機関の治験実施責任医師が作成する。

第29条～第31条 略

(治験薬の入手・管理等)

第32条 自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)について」

(平成20年7月9日薬食発第0709002号)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

(1)～(4) 略

2～7 略

8 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。

(1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録

(2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

(3) 治験薬の処分等の記録

9 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、病院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第17条に規定する治験薬管理者に交付する。

第33条～第34条 略

(治験に関する副作用等の報告)

第35条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに実施医療機関の長にこれを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験薬又は治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。))に通知する。

(平成20年7月9日薬食発第0709002号)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行うものとする。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、以下の項目があげられる。

(1)～(4) 略

2～7 略

8 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬又は治験使用薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成するものとする。

(1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録

(2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

(3) 治験使用薬の処分等の記録

9 自ら治験を実施する者は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、本院における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第17条に規定する治験薬管理者に交付する。

第33条～第34条 略

(治験に関する副作用等の報告)

第35条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに実施医療機関の長にこれを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。))に通知する。

3 自ら治験を実施する者は、<u>治験薬又は</u>治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第 26 条及び第 27 条に従う。 第 36 条 略 (監査の実施) 第 37 条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。 2 略 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が<u>記名捺印又は</u>署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載する。 第 38 条～第 43 条 略	3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第 26 条及び第 27 条に従う。 第 36 条 略 (監査の実施) 第 37 条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。 2 略 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出しなければならない。監査報告書には監査担当者が署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載する。 第 38 条～第 43 条 略 <u>附 則(2023 年 11 月 15 日 一部改訂(第 5.0 版))</u> <u>本手順書は、2023 年 11 月 15 日から施行する。</u>
--	---

(改訂の主な理由)

- ・記録の保存責任者の見直しを行ったため。

- ・GCP ガイダンス及び実態に合わせた記載整備のため。