

医師主導治験の標準業務手順書 変更対比表

平成22年5月1日

項目	変更前	変更後
4-5-1	治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関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)のみに関する変更である場合には、この限りではない。	治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。
4-5-3	医療機器の治験においてGCPに規定されている場合は、緊急の危険回避以外の治験実施計画書からの逸脱についても、治験責任医師は文書((医)書式7)を作成し、病院長に提出し、その写しを保存する。	削除
	4-5-4	4-5-3
5-1-2	病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。ただし、薬剤部長が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、5-1-4及び5-1-5の業務の補助を行わせることができる。	病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。ただし、薬剤部長が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、5-1-4、5-1-5及び5-1-6の業務の補助を行わせることができる。
5-2-2	病院長は、治験機器を適正に管理させるため治験責任医師を治験機器管理者とし、当該治験機器を保管、管理、保守点検させる。ただし、治験責任医師が管理することが適当でない治験機器については、別途治験機器管理者を選任する。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。	病院長は、治験機器を適正に管理させるため、治験ごとに治験機器管理者を選任し、当該治験機器を保管、管理、保守点検させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
9-1-1 2)	治験薬概要書の作成に関する手順書	治験薬(または治験機器)概要書の作成に関する手順書