

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
目次	5 治験薬等の管理 5-1 治験薬の管理 5-2 治験機器の管理 5-3 治験製品の管理 9-4 治験薬(治験機器または治験製品)概要書の作成及び改訂	5 治験使用薬等の管理 5-1 治験使用薬の管理 5-2 治験使用機器の管理 5-3 治験使用製品の管理 9-4 治験薬(治験機器又は治験製品)概要書の作成及び改訂
1-10	治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能ないように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。	治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能ないように記録し、取扱い、及び保存しなければならない。本原則は、その媒体によらず、GCP省令等で規定する全ての記録に適用される。
1-13	治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。	治験の被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な局面の質を保証するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。
3-1-1	病院長は、事前に治験責任医師が、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師または治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を、治験責任医師に提出する。	病院長は、事前に治験責任医師が、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、治験責任医師が作成した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を了承する。病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を、治験責任医師に提出する。
3-2-2	病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査通知報告書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。	病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書及びその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査通知報告書((医)書式5)、又は(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。
3-2-4	病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。	病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、又は(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。
3-2-5	病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の通知を受けた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。また、回答書及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求める。	病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の通知を受けた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、又は(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施しようとする者に通知する。また、回答書及び該当する資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求める。
3-3-3	病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、または(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。修正を条件に承認する場合には、本手順書3-2-3に準じる。	病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、又は(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。修正を条件に承認する場合には、本手順書3-2-3に準じる。

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
3-3-4	<p>病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、<u>または</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、<u>又は</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。</p>
3-4-1	<p>病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者(治験責任医師)から、それらの当該文書の<u>すべて</u>を速やかに提出させる。</p>	<p>病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、自ら治験を実施する者(治験責任医師)から、それらの当該文書の<u>全て</u>を速やかに提出させる。</p>
3-4-2	<p>病院長は、自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書((医)書式10)の提出があった場合には、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、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、<u>または</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者に通知する。</p>	<p>病院長は、自ら治験を実施する者より、治験に関する変更申請書((医)書式10)の提出があった場合には、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、病院長の指示及び決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)、<u>又は</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者に通知する。</p>
3-5	<p>病院長は、被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱の報告((医)書式8)が治験責任医師よりあった場合は、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((医)書式5)、<u>または</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。</p>	<p>病院長は、被験者の緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱の報告((医)書式8)が治験責任医師よりあった場合は、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((医)書式5)、<u>又は</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。</p>
3-6	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(例示:(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19)があった場合は、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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、<u>または</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。また、重篤な有害事象発生(例示:(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19)の写しを診療科長に送付する。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(例示:(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19)があった場合は、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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、<u>又は</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。また、重篤な有害事象発生(例示:(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19)の写しを診療科長に送付する。</p>
3-7	<p>病院長は、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書((医)書式16)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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、<u>または</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により自ら治験を実施する者に通知する。</p> <p>1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(<u>または</u>不具合)</p> <p>2) 重篤な副作用(<u>または</u>不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等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(治験機器<u>または</u>治験製品)概要書から予測できないもの</p> <p>3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用(<u>または</u>不具合)によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの</p>	<p>病院長は、自ら治験を実施する者より安全性情報等に関する報告書((医)書式16)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、病院長の指示、決定を治験審査結果通知書((医)書式5)、<u>又は</u>(医)書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書((医)京大書式24)により自ら治験を実施する者に通知する。</p> <p>1) 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(<u>又は</u>不具合)</p> <p>2) 重篤な副作用(<u>又は</u>不具合)又は治験<u>使用</u>薬等及び市販医薬品等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(治験機器<u>又は</u>治験製品)概要書<u>又は</u>治験<u>使用</u>薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないもの</p> <p>3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用(<u>又は</u>不具合)によるもの又は治験<u>使用</u>薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの</p>

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
3-7	<p>4) 副作用(または不具合)もしくは治験薬等及び市販医薬品等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著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>6) 副作用(または不具合)若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>7) 当該被験薬等と同一成分(構造、構成細胞または導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>4) 副作用(又は不具合)若しくは治験使用薬等及び市販医薬品等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著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>5) 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p> <p>6) 副作用(又は不具合)若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>7) 当該治験使用薬等と同一成分(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>
4-1	<p>2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬(治験機器または治験製品)概要書、製品情報及び自ら治験を実施する者又は治験薬等提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用方法に十分精通していること。</p> <p>9) 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、治験薬等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。</p>	<p>2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬(治験機器又は治験製品)概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見及び自ら治験を実施する者又は治験薬等提供者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬等の適切な使用方法に十分精通していること。</p> <p>9) 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、治験使用薬等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。</p>
4-2	<p>7) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書((医)書式5または(医)京大書式24)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づく病院長の指示、決定が文書((医)書式5または(医)京大書式24)で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。</p> <p>8) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書((医)書式5または(医)京大書式24)で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>10) 治験薬等を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。</p> <p>11) 治験薬等の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬等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。</p> <p>14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用(または不具合)を特定した上で速やかに病院長(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他の医療機関の治験責任医師を含む。)に報告(例示:(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19)するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示((医)書式5または(医)京大書式24)を受けること。また、治験薬等提供者にも報告すること。</p>	<p>7) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書((医)書式5又は(医)京大書式24)で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む。)、これに基づく病院長の指示、決定が文書((医)書式5又は(医)京大書式24)で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。</p> <p>8) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書((医)書式5又は(医)京大書式24)で通知される前に、被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p>10) 治験使用薬等を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。</p> <p>11) 治験使用薬等の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験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。</p> <p>14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用(又は不具合)を特定した上で速やかに病院長(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他の医療機関の治験責任医師を含む。)に報告(例示:(医)書式12、(医)書式14、(医)書式19)するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示((医)書式5又は(医)京大書式24)を受けること。また、治験薬等提供者にも報告すること。</p>

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
4-2	15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 <u>記名押印又は署名の上、適切に保存すること。</u> また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに <u>記名押印又は署名し、適切に保存すること。</u>	15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 <u>氏名を記載の上、適切に保存すること。</u> また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに <u>氏名を記載し、適切に保存すること。</u>
	-	17) <u>治験の実施に係る文書又は記録を病院長の指示に従って保存すること。なお、これら保存の対象となる記録には、実施医療機関における各被験者に関連する全ての観察記録を含む適切かつ正確な原資料及び治験に関する記録であり、治験の実施に関する重要な事項について行われた書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。</u>
	-	18) <u>治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持すること。</u>
4-3-2	同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が <u>記名押印又は署名し</u> 、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も <u>記名押印又は署名し</u> 、日付を記入する。	同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。
4-3-3	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、4-3-2の規定に従って <u>記名押印又は署名と日付</u> が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに4-3-2の規定に従って <u>記名押印又は署名と日付</u> を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡す。	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、4-3-2の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡す。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに4-3-2の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂された説明文書を被験者に渡す。
4-3-4	治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。	治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
4-5-1	-	治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施する。
5	治験薬等の管理	治験使用薬等の管理
5-1	治験薬の管理	治験使用薬の管理
5-1-1	治験薬の管理責任は、 <u>病院長が負うものとする。</u>	治験使用薬の管理責任は、 <u>病院長が負う。</u>
5-1-2	病院長は、治験薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、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、治験薬管理者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。	病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため治験薬管理者を指名し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させる。ただし、治験薬管理者が管理することが適当でない治験使用薬については、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。
5-1-3	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、管理並びにそ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、またGCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	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、管理並びにそ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、またGCP省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。 <u>なお、実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用薬は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき保管、管理する。</u>

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
5-1-4	<p>治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬を返却し、治験薬返却書を発行する。 6) その他、5-1-3の手順書に従う。 	<p>治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験 <u>使用薬</u>を受領し、治験<u>使用薬</u>受領書を発行する。 2) 治験 <u>使用薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験<u>使用薬</u>管理表及び治験<u>使用薬</u>出納表を作成し、治験<u>使用薬</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用 <u>治験使用薬</u>の返却記録を作成する。 5) 未使用 <u>治験使用薬</u>を返却し、<u>治験使用薬</u>返却書を発行する。 6) その他、5-1-3の手順書に従う。
5-1-5	<p>治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験薬を病棟で治験責任医師の下で管理させることができる。</p>	<p>治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の<u>治験使用薬</u>を病棟で治験責任医師の下で管理させることができる。</p>
5-1-6	<p>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。</p>	<p>治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験使用薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p>
5-2	治験機器の管理	治験 <u>使用</u> 機器の管理
5-2-1	治験機器の管理責任は、病院長が負う。	治験 <u>使用</u> 機器の管理責任は、病院長が負う。
5-2-2	<p>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、5-2-4及び5-2-5の業務の補助を行わせることができる。</p>	<p>病院長は、<u>治験使用</u>機器を適正に管理させるため、治験ごとに<u>治験使用</u>機器管理者を選任し、当該<u>治験使用</u>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<u>治験機器</u>管理補助者を指名し、5-2-4及び5-2-5の業務の補助を行わせることができる。</p>
5-2-3	<p>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、保守点検並びにそ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、またGCP省令を遵守して適正に治験機器を管理する。</p>	<p>治験機器管理者は、自ら治験を実施する者が作成した<u>治験使用</u>機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそ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、またGCP省令を遵守して適正に<u>治験使用</u>機器を管理する。なお、<u>実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用機器は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき保管、管理する。</u></p>
5-2-4	<p>治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。 2) 治験機器の保管、管理及び保守点検を行う。 3) 治験機器管理表及び治験機器出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を必要に応じて作成する。 5) 治験機器(被験者からの未使用治験機器、使用期限切れ治験機器、欠陥品を含む。)を返却し、治験機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。 6) その他、5-2-3の作成した手順書に従う。 	<p>治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>治験使用</u>機器を受領し、<u>治験使用</u>機器受領書を発行する。 2) <u>治験使用</u>機器の保管、管理及び保守点検を行う。 3) <u>治験使用</u>機器管理表及び<u>治験使用</u>機器出納表を必要に応じて作成し、<u>治験使用</u>機器の在庫及び被験者毎の使用状況を把握する。 4) 被験者からの未使用<u>治験使用</u>機器の返却記録を必要に応じて作成する。 5) <u>治験使用</u>機器(被験者からの未使用<u>治験使用</u>機器、使用期限切れ<u>治験使用</u>機器、欠陥品を含む。)を返却し、<u>治験使用</u>機器返却書を発行する。ただし、返却に代えて処分等を行う場合は、その記録を作成し保存する。 6) その他、5-2-3の作成した手順書に従う。
5-2-5		<p>治験機器管理者は、治験実施計画書に従って<u>治験使用</u>機器が被験者に使用されていることを確認する。</p>
5-3	治験製品の管理	治験 <u>使用</u> 製品の管理
5-3-1	治験製品の管理責任は、病院長が負う。	治験 <u>使用</u> 製品の管理責任は、病院長が負う。

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
5-3-2	病院長は、治験製品を適正に管理させるため、治験ごとに治験製品管理者を選任し、当該治験製品を保管、管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、5-3-4及び5-3-5の業務の補助を行わせることができる。	病院長は、治験使用製品を適正に管理させるため、治験ごとに治験製品管理者を選任し、当該治験使用製品を保管、管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、5-3-4及び5-3-5の業務の補助を行わせることができる。
5-3-3	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保管、管理並びにそ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、またGCP省令を遵守して適正に治験製品を管理する。	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保管、管理並びにそ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、またGCP省令を遵守して適正に治験使用製品を管理する。なお、 <u>実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用製品は、実施医療機関で定めた取扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき保管、管理する。</u>
5-3-4	治験製品管理者は次の業務を行う。 1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。 2) 治験製品の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し、治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用治験製品の返却記録を作成する。 5) 治験製品(被験者からの未使用治験製品、使用期限切れ治験製品、欠陥品を含む。)を返却し、治験製品返却書を発行する。 6) その他、5-3-3の作成した手順書に従う。	治験製品管理者は次の業務を行う。 1) 治験使用製品を受領し、治験使用製品受領書を発行する。 2) 治験使用製品の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験使用製品管理表及び治験使用製品出納表を作成し、治験使用製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用治験使用製品の返却記録を作成する。 5) 治験使用製品(被験者からの未使用治験使用製品、使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む。)を返却し、治験使用製品返却書を発行する。 6) その他、5-3-3の作成した手順書に従う。
5-3-5	治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。	治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験使用製品が被験者に使用されていることを確認する。
7-1-2	-	病院長は、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師及び実施医療機関が作成した全ての治験に係る文書又は記録の管理権限を保持する。
7-1-3	3) 治験薬等に関する記録(治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未服用薬等返却記録、治験薬等納品書等): 治験薬管理者、治験機器管理者または治験製品管理者	3) 治験使用薬等に関する記録(治験使用薬等管理表、治験使用薬等出納表、被験者からの未服用治験使用薬等返却記録、治験使用薬等納品書等): 治験薬管理者、治験機器管理者又は治験製品管理者
8-1-1	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、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。	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、文書により当該業務を受託する者との契約を締結し、双方が記名押印又は署名し、日付を付するものとする。 <u>また、自ら治験を実施する者又は病院長は、当該受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講じるものとする。</u>
9-1-1	2) 治験薬(治験機器または治験製品)概要書の作成に関する手順書	2) 治験薬(治験機器又は治験製品)概要書の作成に関する手順書

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
9-1-2	<p>自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整える。</p> <p>治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬(治験機器または治験製品)概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。</p>	<p>自ら治験を実施しようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、医師主導治験の実施体制を整える。</p> <p>治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬(治験機器又は治験製品)概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。</p>
9-1-4	-	<p><u>自ら治験を実施する者は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に不可欠な活動に重点的に取り組む。</u></p> <p><u>治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。</u></p>
9-1-5	-	<p><u>自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は自ら治験を実施する者のスタッフがGCP省令、治験実施計画書及び手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じる。被験者保護や治験結果の信頼性に重大な影響を与える又は与えるおそれがある不遵守が発覚した場合には、自ら治験を実施する者は、根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じる。</u></p>
9-3-1	<p>1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所</p> <p>2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p><u>3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</u></p> <p>4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>5) 治験の目的</p> <p>6) 被験薬等の概要</p> <p>7) 治験薬等提供者の氏名及び住所</p> <p>8) 治験の方法</p> <p>9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>10) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>12) GCP省令第26条の4(医療機器GCP省令では第37条、再生医療等製品GCP省令では第37条)の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p>	<p>1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所</p> <p>2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>3) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>4) 治験の目的</p> <p>5) 治験使用薬等の概要</p> <p>6) 治験薬等提供者の氏名及び住所</p> <p>7) 治験の方法</p> <p>8) 被験者の選定に関する事項</p> <p>9) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>10) 記録(データを含む。)の保存に関する事項</p> <p>11) GCP省令第26条の4(医療機器GCP省令では第37条、再生医療等製品GCP省令では第37条)の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名</p>

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
9-3-1	<p>1.3) GCP 省令第26条の4(医療機器GCP省令では第37条、再生医療等製品GCP省令では第37条)の規定により治験調整委員会に委嘱した場合には、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>1.4) GCP 省令第26条の5(医療機器GCP省令では第38条、再生医療等製品GCP省令では第38条)に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>	<p>1.2) GCP 省令第26条の4(医療機器GCP省令では第37条、再生医療等製品GCP省令では第37条)の規定により治験調整委員会に委嘱した場合には、これを構成する医師又は歯科医師の氏名</p> <p>1.3) GCP 省令第26条の5(医療機器GCP省令では第38条、再生医療等製品GCP省令では第38条)に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨</p>
9-3-4	自ら治験を実施しようとする者は、 <u>被験薬等</u> 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、当該治験実施計画書を改訂する。	自ら治験を実施しようとする者は、 <u>治験使用薬</u> 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、当該治験実施計画書を改訂する。
9-4	治験薬(治験機器または治験製品)概要書の作成及び改訂	治験薬(治験機器又は治験製品)概要書の作成及び改訂
9-4-4	既に国内で市販されている薬剤等を治験薬(治験機器または治験製品)とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬(治験機器または治験製品)概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬等提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬等提供者から遅滞なく入手することとする。	既に国内で市販されている薬剤等を治験薬(治験機器又は治験製品)とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬(治験機器又は治験製品)概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬等提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬等提供者から遅滞なく入手することとする。
9-4-5	自ら治験を実施しようとする者は、 <u>被験薬等</u> 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、当該治験薬(治験機器または治験製品)概要書を改訂する。	自ら治験を実施しようとする者は、 <u>被験薬等</u> 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、当該治験薬(治験機器又は治験製品)概要書を改訂する。
10-1-1	3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存	3) 治験データの解析終了時までの治験薬ロットサンプルの保存
10-1-4	<p>1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者の氏名及び <u>職名並びに住所</u> ・化学名又は識別番号(治験機器の場合は原材料名又は識別記号、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号) ・製造番号又は製造記号 ・貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容 <p>また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び <u>職名並びに住所</u>を記載した治験薬等を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得ること。</p>	<p>1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者の氏名及び住所 ・化学名又は識別番号(治験機器の場合は原材料名又は識別記号、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号) ・製造番号又は製造記号 ・貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容 <p>また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び住所を記載した治験薬等を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得ること。</p>
	2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。	2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。 <u>ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬(被験機器又は被験製品)及び対照薬(対照機器又は対照製品)の識別をできない状態にしていない治験薬(治験機器又は治験製品)を用いる治験又は拡大治験を実施する場合は、この限りではない。</u>

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
10-1-6	自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬等がどの薬剤(または機械、器具、製品)であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。	自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬等がどの薬剤(又は機械、器具、製品)であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
10-1-9	自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬等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(治験機器または治験製品の使用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、治験協力者及び本手順書5-1-2に規定する治験薬管理者(5-2-2に規定する治験機器管理者または5-3-2に規定する治験製品管理者)に交付する。	自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬等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(治験機器又は治験製品の使用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、治験協力者及び本手順書5-1-2に規定する治験薬管理者(5-2-2に規定する治験機器管理者又は5-3-2に規定する治験製品管理者)に交付する。
10-4-3	治験責任医師は、治験薬等の副作用(または不具合)によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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実施医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬等提供者に対しても通知する。	治験責任医師は、治験薬等の副作用(又は不具合)によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、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実施医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬等提供者に対しても通知する。
10-4-4	自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、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、治験薬(治験機器または治験製品)概要書及び説明文書を改訂する。治験実施計画書の改訂、治験薬(治験機器または治験製品)概要書の改訂及び説明文書の改訂については本手順書9-3、9-4及び9-5に従う。	自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、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、治験薬(治験機器又は治験製品)概要書及び説明文書を改訂する。治験実施計画書の改訂、治験薬(治験機器又は治験製品)概要書の改訂及び説明文書の改訂については本手順書9-3、9-4及び9-5に従う。
10-5-2	-	自ら治験を実施する者は、被験者保護及びデータの完全性に関する治験固有のリスクに応じたモニタリング計画書を作成する。モニタリング計画書では、モニタリング戦略、全ての関係当事者のモニタリングの責務、使用する様々なモニタリング方法及びその使用根拠について説明するとともに、重要なデータ及びプロセスのモニタリングについても強調して説明する。
10-5-3	自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングに関する手順書に明記する。なお、モニターを当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事させない。	自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターを選定するための手続き(モニターの要件を含む。)、モニタリングの具体的な方法(モニタリング計画書で示すことも可能。)、モニタリング報告書の取扱い等はモニタリングに関する手順書に明記する。なお、モニターを当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事させない。

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
10-5-5	<p>自ら治験を実施する者は、モニターがモニタリングを実地に実施したときは、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、モニターがモニタリングを実地に実施したときは、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。<u>実地におけるモニタリング及び中央モニタリングの報告は、点検及びフォローアップを実行できるように、適切な時期に自ら治験を実施する者(治験及び実施医療機関の監督責任を有する適切な管理者及びスタッフを含む。)</u>に提出させる。モニタリング報告書には、<u>日付</u>、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。<u>モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記録させる。</u></p>
10-6-3	<p>自ら治験を実施する者は、監査担当者に、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させ、<u>記名押印又は署名の上</u>、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には報告書作成日、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させる。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、監査担当者に、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させ、<u>証明した日付及び証明者を明記の上</u>、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には報告書作成日、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させる。</p>
10-8-2	-	<p>自ら治験を実施する者は、<u>実施した品質マネジメントについて総括報告書に記載する。</u></p>
11-3-1	<p>5) 治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書、再生医療等製品の場合は治験製品概要書)</p> <p>2)③ 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象(または不具合)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p> <p>2)④ ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(または不具合) イ 重篤な副作用又は治験薬等及び市販医薬品等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(治験機器または治験製品)概要書から予測できないもの ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用(または不具合)によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの エ 副作用(または不具合)もしくは治験薬等及び市販医薬品等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著しく変化したことを示す研究報告 オ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p>	<p>5) 治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書、再生医療等製品の場合は治験製品概要書)及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書</p> <p>2)③ 治験実施中に本院で発生した重篤な有害事象(又は不具合)について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること</p> <p>2)④ ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用(又は不具合) イ 重篤な副作用又は治験薬等及び市販医薬品等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(治験機器又は治験製品)概要書又は治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見から予測できないもの ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用(又は不具合)によるもの又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの エ 副作用(又は不具合)若しくは治験薬等及び市販医薬品等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著しく変化したことを示す研究報告 オ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告</p>

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第9版→第10版)

項目	変更前	変更後
11-3-1	<p>カ 副作用(または不具合)若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>キ 当該被験薬等と同一成分(または構造)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>カ 副作用(又は不具合)若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>キ 当該治験使用薬等と同一成分(又は構造)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>
11-4-5	<p>当該治験と関係のある委員(自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験薬等を提供した者と密接な関係を有する者、病院長、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。</p>	<p>当該治験と関係のある委員(自ら治験を実施する者、自ら治験を実施する者の上司又は部下、自ら治験を実施する者に対して治験使用薬等を提供した者と密接な関係を有する者、病院長、治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできない。</p>
12-2-2-1	<p>1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)(開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日)</p>	<p>1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日)</p>