

標準業務手順書 変更対比表（第14版→第15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	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
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。 <u>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。</u>
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、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（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（書式2）を、治験責任医師に提出する。また、病院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを提出する。	病院長は、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（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（書式2）を、治験責任医師に提出する。また、病院長は治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）の写しを提出する。
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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	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、決定を、治験審査結果通知書（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
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（書式5）、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。	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（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
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（書式5）、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。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（書式5）、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書（京大書式24）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。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。
3-3-5-1	1) 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） 2) 重篤な副作用（または不具合）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（治験機器または治験製品）概要書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、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 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	1) 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） 2) 重篤な副作用（又は不具合）又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 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（又は不具合）によるもの又は治験使用薬等及び市販医薬品等の使用による感染症によるもの 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

標準業務手順書 変更対比表 (第14版→第15版)

項目	変更前	変更後
3-3-5-1	<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、輸入又は販売の中止、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>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、輸入又は販売の中止、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>
3-4-2	<p>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、決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、3-2-3に準じる。</p>	<p>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、決定を、治験審査結果通知書(書式5)、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。修正を条件に承認する場合には、3-2-3に準じる。</p>
3-4-3	<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、決定を、治験審査結果通知書(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</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、決定を、治験審査結果通知書(書式5)、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>
3-5-1	<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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべて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、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書の全てを速やかに提出させる。</p>
3-6-1	<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(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(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</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(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(書式5)、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>
3-7	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生(例示: 書式12、13、14、15、19、20)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(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、重篤な有害事象発生(例示: 書式12、13、14、15、19、20)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: 書式12、13、14、15、19、20)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(書式5)、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。また、重篤な有害事象発生(例示: 書式12、13、14、15、19、20)の写しを診療科長に送付する。</p>
3-8	<p>病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)(責任医師の意見を添付する)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(書式5)、または書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>	<p>病院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書(書式16)(責任医師の意見を添付する)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(書式5)、又は書式5の写しと治験に関する指示・決定通知書(京大書式24)により治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</p>

標準業務手順書 変更対比表 (第14版→第15版)

項目	変更前	変更後
3-8	<p>1) 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)</p> <p>2) 重篤な副作用(または不具合)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(治験機器または治験製品)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(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</p> <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、輸入又は販売の中止、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>1) 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)</p> <p>2) 重篤な副作用(又は不具合)又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</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(又は不具合)によるもの又は治験使用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>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、輸入又は販売の中止、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、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬(治験機器または治験製品)概要書、製品情報及び治験依頼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、治験依頼者と合意した治験実施計画書、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治験依頼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>4) 治験実施計画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及び最新の治験薬(治験機器または治験製品)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。その結果に従って、治験実施計画書を作成(確定)し、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。</p> <p>8) 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(書式5または京大書式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、決定が文書で通知(書式5または京大書式24)された場合には、その指示、決定に従うこと。</p>	<p>4) 治験実施計画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及び最新の治験薬(治験機器又は治験製品)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。その結果に従って、治験実施計画書を作成(確定)し、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と合意すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。</p> <p>8) 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(書式5又は京大書式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、決定が文書で通知(書式5又は京大書式24)された場合には、その指示、決定に従うこと。</p>

標準業務手順書 変更対比表（第14版→第15版）

項目	変更前	変更後
4-2	9) 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、決定が文書で通知（書式5または京大書式24）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。	9) 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、決定が文書で通知（書式5又は京大書式24）される前に、被験者を治験に参加させてはならない。
	11) 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。	11) 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。
	12) 治験薬等の正しい使用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。	12) 治験使用薬等の正しい使用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。
	15) 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及び治験依頼者に報告（例示：書式12、13、14、15、19、20）するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式5または京大書式24）を受けること。	15) 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及び治験依頼者に報告（例示：書式12、13、14、15、19、20）するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式5又は京大書式24）を受けること。
	16) 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記名押印又は署名し、治験依頼者に提出すること。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記名押印又は署名すること。	16) 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氏名を記載し、治験依頼者に提出すること。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氏名を記載すること。
	-	17) 医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、問題ないことを確認したときに氏名を記載すること。
	17) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。	18) 治験終了後、速やかに病院長に治験の終了報告書（書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
	18) 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、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。	19) 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治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。
-	20) 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。	
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、被験者が記名押印又は署名し、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、当該治験協力者も記名押印又は署名し、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の規定に従って記名押印又は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の規定に従って記名押印又は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。	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。

標準業務手順書 変更対比表（第14版→第15版）

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、病院長が負う。	治験使用薬の管理責任は、病院長が負う。
5-1-2-1	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、治験依頼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、治験依頼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を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。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。
5-1-4	治験薬管理者は次の業務を行う。 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(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、治験薬返却書を発行する。 6) その他、5-1-3の治験依頼者が作成した手順書に従う。	治験薬管理者は次の業務を行う。 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用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使用薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験使用薬(被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、治験使用薬返却書を発行する。 6) その他、5-1-3の治験依頼者が作成した手順書に従う。
5-1-5	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。	治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、一部の治験使用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。
5-1-6	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。	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。
5-2	治験機器の管理	治験使用機器の管理
5-2-1	治験機器の管理責任は、病院長が負う。	治験使用機器の管理責任は、病院長が負う。
5-2-2	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。	病院長は、治験使用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、当該治験使用機器を保管、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。

標準業務手順書 変更対比表（第14版→第15版）

項目	変更前	変更後
5-2-3	治験機器管理者は、治験依頼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を遵守して適正に治験機器を管理する。	治験機器管理者は、治験依頼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を遵守して適正に治験使用機器を管理する。 <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>
5-2-4	治験機器管理者は次の業務を行う。 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。)を治験依頼者に返却し、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の治験依頼者が作成した手順書に従う。	治験機器管理者は次の業務を行う。 1) 治験使用機器を受領し、治験使用機器受領書を発行する。 2) 治験使用機器の保管、管理及び保守点検を行う。 3) 治験使用機器管理表及び治験使用機器出納表を必要に応じて作成し、治験使用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使用機器の返却記録を必要に応じて作成する。 5) 治験使用機器(被験者からの未使用治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、治験使用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の治験依頼者が作成した手順書に従う。
5-2-5	治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。	治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験使用機器が被験者に使用されていることを確認する。
5-3	治験製品の管理	治験使用製品の管理
5-3-1	治験製品の管理責任は、病院長が負う。	治験使用製品の管理責任は、病院長が負う。
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、治験製品等の保管、管理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、治験ごとに治験使用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、治験使用製品等の保管、管理を行わせることができる。
5-3-3	治験製品管理者は、治験依頼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を遵守して適正に治験製品を保管、管理する。	治験製品管理者は、治験依頼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を遵守して適正に治験使用製品を保管、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。)を治験依頼者に返却し、治験製品返却書を発行する。 6) その他、5-3-3の治験依頼者が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。)を治験依頼者に返却し、治験使用製品返却書を発行する。 6) その他、5-3-3の治験依頼者が作成した手順書に従う。

標準業務手順書 変更対比表（第14版→第15版）

項目	変更前	変更後
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
7-2-1	3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日(医療機器では使用成績評価が終了する日)。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日	3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日(医療機器では使用成績評価が終了する日)。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項(医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日
8-3-1	5) 治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書、治験製品の場合は治験製品概要書)	5) 治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書、治験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
8-3-2	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 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(または不具合)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 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 キ 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、輸入又は販売の中止、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	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 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(又は不具合)又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使用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 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 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 キ 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、輸入又は販売の中止、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

標準業務手順書 変更対比表（第14版→第15版）

項目	変更前	変更後
9-2-2-1	<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製造販売申請に当該治験資料を添付し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>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日（医療機器では使用成績評価が終了する日）。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項（医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日</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製造販売申請に当該治験資料を添付し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>2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日（医療機器では使用成績評価が終了する日）。ただし、医薬品医療機器等法第23条の25第3項（医薬品医療機器等法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日</p>