名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書改定
新旧対照

現行条文　（第 12.0 版）	改正条文　（第 13.0 版）
（省略） 第 4 章 治験薬の管理 治験薬の管理	（省略） 第 4 章 治験使用薬の管理 治験使用薬の管理
（省略） 第 8 章 治験責任医師の業務 第 2 節　治験責任医師の責務 治験薬の使用	（省略） （同左） （同左） 治験使用薬の使用
（省略） 治験の原則 1.　治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行われなければならない。	（省略） 治験の原則 1.　治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則並びに「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」又は「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」を遵守して行われなければならない。
（省略） 4.　治験薬は、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。	（省略） 4.　治験薬、治験機器又は治験製品は、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない
（省略） 第 2 章　病院長の業務 （治験依頼の受理） 第 3 条 2　病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験責任医師及び治験依頼者に対し、審査を希望する前月末日までに治験依頼書及び治験経費算定書を、治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに提出させるものとする。 ＊審査に必要な資料 (1)　治験実施計画書 (2)　治験薬概要書	（省略） （同左） （同左） 第 3 条 2（同左） ＊審査に必要な資料 (1)　治験実施計画書(GCP 省令第 7 条第 5 項の規定により改訂されたものを含む) (2)　治験薬概要書(GCP 省令第 8 条第 2 項の規定により改訂されたものを含む) 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
（省略） （治験の了承等） 第 4 条　病院長は、治験の実施を了承する前に、	（省略） （同左） 第 4 条　病院長は、治験の実施を了承する前に、

治験審査依頼書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を、IRB 事務局を通じて IRB に提出し、その実施について IRB に意見を求めるものとする。	治験審査依頼書及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を、IRB 事務局を通じて IRB に提出し、その実施について IRB に意見を求めるものとする。
（省略） （他の医療機関からの審査依頼） 第 5 条　他の医療機関の長から治験の実施等の審査について病院長に依頼があったときは、 IRB において、当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。	（省略） （同左） 第 5 条　他の医療機関の長から依頼された治験の実施等の審査について、病院長が審査の受託を可能と判断した場合には、 IRB において、当該治験の実施等について審査を行うことができるものとする。
（省略） 第 3 章　治験審査委員会（IRB） （IRB の運営） 第 13 条 （省略） 16 迅速審査は、IRB 委員長が行い、第 8 項により判定し、病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。なお、迅速審査において IRB 委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。	（省略） （同左） （同左） 第 13 条 （省略） 16 迅速審査は、IRB 委員長が行い、第 9 項により判定し、病院長に報告する。IRB 委員長は、次回の IRB で迅速審査の内容と判定を報告する。ただし、IRB 委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、他の委員を指名して代行させる。なお、迅速審査において IRB 委員長は、必要に応じて他の委員の意見を求めることができるものとする。
（省略） （IRB の業務） 第 14 条 2 IRB は、次の事項について調査・審議し、記録を作成するものとする。 1)～8)（省略） （新設）	（省略） （同左） 第 14 条 2 （同左） 1)～8)（省略） 9) 治験にかかる利益相反に関すること。
（省略） 第 4 章　治験薬の管理 （治験薬の管理） 第 16 条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、薬剤部の職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は薬剤部職員とするが、薬剤部で管理することが困難な治験薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師等をもって充てることができるものとする。	（省略） 第 4 章　治験使用薬等の管理 （治験使用薬の管理） 第 16 条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。 2 病院長は、治験使用薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、薬剤部の職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験使用薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は薬剤部職員とするが、薬剤部で管理することが困難な治験使用薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師等をもって充てることができるものとする。

3 治験薬管理者は、GCP を遵守し、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い適正に治験薬を保管・管理する。	3 治験薬管理者は、GCP を遵守し、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い適正に治験使用薬を保管・管理する。
4 治験薬(薬剤部で保管することが困難な治験薬を除く)は、薬剤部で管理するものとする。ただし、救命治療の治験等において、適切な管理体制が確保されていることが確認された場合に限り、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。ただし、この場合は以下によるものとする。	4 治験使用薬(薬剤部で保管することが困難な治験使用薬を除く)は、薬剤部やその他適切に管理ができると判断した部署と連携して管理するものとする。ただし、救命治療の治験等において、適切な管理体制が確保されていることが確認された場合に限り、病棟等で治験責任医師の下に管理させることができる。ただし、この場合は以下によるものとする。
(1) 治験薬管理者は、治験責任医師より治験薬を診療科で保管・管理したい旨（緊急性を有する疾患に対する治験薬や医療機器）の依頼があった場合は、治験責任医師より治験薬一括払出依頼書を受領し、治験薬を一括払い出しするとともに、治験薬一括払出書を発行し、治験薬一括受領書を受領するものとする。	(1) 治験薬管理者は、治験責任医師より治験使用薬を診療科で保管・管理したい旨（緊急性を有する疾患に対する治験使用薬）の依頼があった場合は、治験責任医師より治験使用薬一括払出依頼書を受領し、治験使用薬を一括払い出しするとともに、治験使用薬一括払出書を発行し、治験使用薬一括受領書を受領するものとし、一括して払い出した治験使用薬に関しては、適宜治験使用薬の管理が適切に行われているか確認するものとする。
(2) 治験薬管理者は、治験終了若しくは中止後は、速やかに未使用治験薬を一括払出治験薬返納書とともに回収し、一括払出治験薬回収書を発行するものとし、一括して払い出した治験薬に関しては、適宜治験薬の管理が適切に行われているか確認するものとする。	(2) 治験薬管理者は、治験終了若しくは中止後は、速やかに未使用治験使用薬を一括払出治験使用薬返納書とともに回収し、一括払出治験使用薬回収書を発行するものとする。
5 治験薬管理者は、次の業務を行う。 （省略） (2) 治験依頼者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 (3) 治験薬の保管、管理を行う。 (4) 被験者の同意の有無の確認並びに治験薬の払い出しを行う。 (5) 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。 (6) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。 (7) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 (8) 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) （省略）	5 （同左） （省略） (2) 治験依頼者から治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。 (3) 治験使用薬の保管、管理を行う。 (4) 被験者の同意の有無の確認並びに治験使用薬の払い出しを行う。 (5) 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。 (6) 被験者からの未使用治験使用薬の返却記録を作成する。 (7) 未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。 (8) 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。 (9) （省略）
（新設）	6 治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使

	用薬であって、本院が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、本院において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応する。
（新設）	7　治験使用機器相当又は治験使用製品相当が存在する場合は、第1～6項に準じ対応する。
※治験薬管理者について、平成30年8月1日から薬剤部の職員を選任するまでの間は、先端医療開発部の職員とする。	（削除）
（省略）	（省略）
第7章　記録の保存	（同左）
（記録の保存責任者、保存期間）	（同左）
第19条	第19条
(1)～(3)（省略）	(1)～(3)（省略）
(4)　治験薬に関する記録：薬剤部長	(4)　治験使用薬に関する記録：薬剤部長
（省略）	（省略）
第8章　治験責任医師の業務	（同左）
第1節　治験責任医師の要件	（同左）
（治験責任医師の要件）	（同左）
第20条	第20条
（省略）	（省略）
4 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の適切な使用法に十分精通していなければならない。	4 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、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使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。
（省略）	（省略）
第2節　治験責任医師の責務	（同左）
（治験分担医師等の選定及び監督）	（同左）
第21条	第21条
（省略）	（省略）
2 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。	2 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。
（省略）	（省略）
（治験実施計画書の合意）	（同左）
第22条　治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書、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・科学的及び医学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書等が改訂される場合も	第22条　治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書、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・科学的及び医学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施

同様とする。	計画書等が改訂される場合も同様とする。
（省略） （被験者の同意の取得） 第26条 （省略） 3 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、各自日付を記入しなければならない。また、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、日付を記入しなければならない。 4 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、前項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さなければならない。 5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに第2項及び第3項の規定により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さなければならない。	（省略） （同左） 第26条 （省略） 3 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、各自日付を記入しなければならない。また、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、日付を記入しなければならない。 4 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、前項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さなければならない。 5 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加している間に、説明文書・同意文書が改訂された場合は、その都度新たに第2項及び第3項の規定により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さなければならない。
（省略） （治験薬の使用） 第27条　治験薬は、IRBで承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。 2 治験責任医師等は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬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しなければならない。	（省略） （治験使用薬の使用） 第27条　治験使用薬は、IRBで承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用しなければならない。 2 治験責任医師等は、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験使用薬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しなければならない。
（省略） （症例報告書の作成及び提出） 第33条　治験責任医師又は治験分担医師は、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、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についてその内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名しなければならない。 2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。この場合、症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び押印又は署名がされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。	（省略） （同左） 第33条　治験責任医師又は治験分担医師は、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、氏名を記載し、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書についてその内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載しなければならない。 2 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。この場合、症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び氏名を記載し、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。

（省略） 第9章　その他の事項 （手順書の準用） 第37条 （省略） 2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、治験の原則1及び第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む。）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年厚生労働省令第36号及びその後の改正を含む。）」を、前項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）」を適用する。 3 第1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、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「副作用」を「不具合」に、「再審査」及び「再評価」を「使用成績評価」に適宜、読み替えるものとし、同項第3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、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。	（省略） （同左） （同左） 第37条 （省略） 2 前項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、治験の原則1及び第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第28号、平成9年3月27日及びその後の改正を含む。）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年厚生労働省令第36号及びその後の改正を含む。）」を、前項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号及びその後の改正を含む。）」を適用する。 3 第1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、「治験使用薬」を「治験使用機器」に、「副作用」を「不具合」に、「再審査」及び「再評価」を「使用成績評価」に適宜、読み替えるものとし、同項第3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、「治験使用薬」を「治験使用製品」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。その他、必要に応じ各GCP省令に基づき、適宜、読み替えるものとする。

附則　（令和4年9月1日第13.0版）

1 本手順書は、令和4年9月1日から施行する。

2 本手順書の施行の際、現にある書類で作成された資料等については、適宜対応することとする。