

標準業務手順書 変更対比表 (第11版→第12版)

項目	変更前	変更後
1-1	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等: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、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、及び関連通知を含む。)	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等: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(以下「医薬品医療機器等法」という。)、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、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。)
1-4	治験薬及び治験機器に関して、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。	治験薬、治験機器及び治験製品に関して、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。
1-12	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP通知(「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」平成20年7月9日薬食発第0709002号)を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬及び治験機器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使用すること。	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP通知(「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」平成20年7月9日薬食発第0709002号)を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品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使用すること。
2-1	本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、医師主導治験については、別途定める「自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書」に従う。	本手順書は、厚生省令第28号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、厚生労働省令第89号(平成26年7月30日)、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。なお、医師主導治験については、別途定める「自ら治験を実施する者による治験の標準業務手順書」に従う。
2-2	本手順書は、医薬品等(医薬品、医療機器、体外診断用医薬品)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。	本手順書は、医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品、体外診断用医薬品)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
2-3	本手順書は、厚生労働省令第171号(平成16年12月20日)、厚生労働省令第38号(平成17年3月23日)に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。	本手順書は、厚生労働省令第171号(平成16年12月20日)、厚生労働省令第38号(平成17年3月23日)、厚生労働省令第90号(平成26年7月30日)に基づく医薬品等の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
3-3-5-1	乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項)。	乙は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項、再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項)。
3-3-5-1 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(または治験機器)概要書から予測できないもの	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

標準業務手順書 変更対比表 (第11版→第12版)

3-3-5-1 7)	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、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	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
3-3-5-2	乙は、次のことを病院長に通知する(医薬品GCP省令第24条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第32条第2項及び第3項)。	乙は、次のことを病院長に通知する(医薬品GCP省令第24条第2項及び第3項、医療機器GCP省令第32条第2項及び第3項、再生医療等製品GCP省令第32条第2項及び第3項)。
3-3-5-3	病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する(医薬品GCP省令第32条第3項、医療機器GCP省令第51条第3項)。	病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び乙に通知する(医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項、再生医療等製品GCP省令第51条第6項)。
3-3-5-4	病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する(医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項、医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項)。	病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び乙に通知する(医薬品GCP省令第40条第3項及び第4項、医療機器GCP省令第60条第3項及び第4項、再生医療等製品GCP省令第60条第3項及び第4項)。
3-3-5-5	治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する(医薬品GCP省令第48条第2項、医療機器GCP省令第68条第2項)。	治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び乙に通知する(医薬品GCP省令第48条第2項、医療機器GCP省令第68条第2項、再生医療等製品GCP省令第68条第2項)。
3-8 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(または治験機器)概要書から予測できないもの	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
3-8 7)	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、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	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
3-12-2	病院長は、本院の治験審査委員会と協議した上で、必要があると認めた場合は他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、GCP省令第30条(医療機器GCP省令では第49条)の規定を遵守する。	病院長は、本院の治験審査委員会と協議した上で、必要があると認めた場合は他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、GCP省令第30条(医療機器GCP省令では第49条、再生医療等製品GCP省令では第49条)の規定を遵守する。
4-1 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(または治験機器)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。	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。
4-1 3)	治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守すること。	治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守すること。

標準業務手順書 変更対比表 (第11版→第12版)

4-2-4)	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(または治験機器)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。	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。
5-3	-	治験製品の管理
5-3-1	-	治験製品の管理責任は、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。
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。
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。
7-1-1	病院長は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む)の保存責任者を指名する。 注)「治験に係る文書又は記録について」(薬食審査発第1002002号、平成19年10月2日)、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」(薬食機発第1121001号、平成20年11月21日)を参照	病院長は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む)の保存責任者を指名する。
7-1-2 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): 治験薬管理者または治験機器管理者	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
7-2-1	病院長は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む)を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は再審査または再評価が終了した日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。	病院長は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む)を、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は3)の日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。

標準業務手順書 変更対比表 (第11版→第12版)

7-2-1 1)	当該被験薬等に係わる製造販売承認日(開発の中止又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から3年が経過した日)	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。)(開発の中止又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から3年が経過した日)
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
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)
8-3-2 2) ④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(または治験機器)概要書から予測できないもの	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
8-3-2 2) ④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、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	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
9-2-2-1	治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は再審査または再評価が終了した日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。	治験審査委員会における保存すべき必須文書は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。また、製造販売後臨床試験の場合は3)の日までとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。
9-2-2-1 1)	当該被験薬等に係る製造販売承認日(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)	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)
9-2-2-1 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