

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第5.1版→第6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:薬事法、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、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。)
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し、その写しを保存する。	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。
4-1 3)	治験責任医師は、薬事法第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。	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。
9-3-1 2)	治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲	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は、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
9-6	自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。	自ら治験を実施しようとする者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の全部又は一部を委託した場合に生じたものを含む。)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。
9-8-1	自ら治験を実施しようとする者は、薬事法第80条の2第2項及び施行規則第269条(機器の場合は第275条)の規定によりその計画を厚生労働大臣に届け出る。	自ら治験を実施しようとする者は、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80条の2第2項及び施行規則第269条(機器の場合は第275条)の規定によりその計画を厚生労働大臣に届け出る。
9-8-2	自ら治験を実施しようとする者は、9-8-1の届出後に薬事法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。	自ら治験を実施しようとする者は、9-8-1の届出後に医薬品、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施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
10-1-4	自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬等提供者より治験薬等を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手する。また、薬事法施行規則第274条第1号から第6号に規定する機械器具にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器を入手する。	自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬等提供者より治験薬等を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手する。また、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施行規則第274条第1号から第6号に規定する機械器具にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器を入手する。

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第5.1版→第6版)

項目	変更前	変更後
10-4-2	自ら治験を実施する者は、被験薬等について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、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。)に通知する。	自ら治験を実施する者は、被験薬等について医薬品、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80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、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。)に通知する。
10-8-1	自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各治験責任医師が共同で作成することができる。	自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、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、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあっては各治験責任医師が共同で作成することができる。
11-2-1 1)	内部委員:臨床系教授4名、基礎系委員2名、薬剤部長、看護部長、医務課長(医学、歯学又は薬学以外の専門家、11-4-4-2)に該当)	内部委員:臨床系教授4名、基礎系委員3名、薬剤部長、看護部長
11-3-3	治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、薬事法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求める。	治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、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で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求める。
13-2-2	モニター及び監査実施者に対するカルテ閲覧用ID・パスワードの発行が必要な場合、モニター及び監査実施者は「電子カルテ閲覧に係る誓約書」に署名し、治験事務局に提出する。治験事務局は、医療情報部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請する。	モニター及び監査実施者に対するカルテ閲覧用ID・パスワードの発行が必要な場合、モニター及び監査実施者は「電子カルテ閲覧に係る誓約書」に署名し、治験事務局に提出する。治験事務局は、医療情報企画部に対し、モニター及び監査実施者ごとにID・パスワードの発行を申請する。
13-6	モニター及び監査担当者にカルテ閲覧用ID・パスワードを発行した場合においては、治験事務局は、医療情報部に対し、治験終了時に利用を中止するID・パスワードを連絡するものとする。	モニター及び監査担当者にカルテ閲覧用ID・パスワードを発行した場合においては、治験事務局は、医療情報企画部に対し、治験終了時に利用を中止するID・パスワードを連絡するものとする。