

大阪大学医学部附属病院 医師主導治験に係わる標準業務手順書 新旧対照表

変更点：アンダーライン

u003cbr>

現行	改訂案	変更理由
2020年 11月 1日 作成	2020年 11月 1日 作成 2022年 9月 8日 改訂	改訂のため
<p>目 次</p> <p>治験の原則</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 病院長の業務</p> <p> 第2条 (略)</p> <p> 第3条 (略)</p> <p> 第4条～第11条 (略)</p> <p>第3章 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p> 第17条～第20条 (略)</p> <p> 第21条 <u>治験薬</u>の使用等</p> <p> 第22条～第24条 (略)</p> <p> 第25条 <u>治験分担医師等</u>の変更</p> <p> 第26条～第28条 (略)</p> <p>第5章 <u>治験薬等</u>の管理</p> <p> 第29条 <u>治験薬等</u>の管理</p> <p>第6章～第8章 (略)</p> <p>第9章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の管理)</p>	<p>目 次</p> <p>治験の原則</p> <p>第1章 (略)</p> <p>第2章 病院長の業務</p> <p> 第2条 (略)</p> <p> 第3条 (略)</p> <p> <u>第3条の2 治験の実施に関する合意書</u></p> <p> 第4条～第11条 (略)</p> <p>第3章 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p> 第17条～第20条 (略)</p> <p> 第21条 <u>治験使用薬</u>の使用等</p> <p> 第22条～第24条 (略)</p> <p> 第25条 <u>治験責任医師等</u>の変更</p> <p> 第26条～第28条 (略)</p> <p>第5章 <u>治験使用薬</u>の管理</p> <p> 第29条 <u>治験使用薬</u>の管理</p> <p>第6章～第8章 (略)</p> <p>第9章 自ら治験を実施する者の業務 (治験の管理)</p>	<p>GCP ガイダンス改正のため、及び運用の反映のため</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>第42条 治験薬の品質管理・入手・管理等</p> <p>第43条～ (略)</p>	<p>第42条 治験薬又は治験使用薬の品質管理・入手・管理等</p> <p>第43条～ (略)</p>	
<p>治験の原則</p> <p>(略)</p> <p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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。）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、<u>大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程（以下「医師主導治験取扱規程」という。）及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という。）を遵守して行うこと。</u></p> <p>2. ～ (略)</p>	<p>治験の原則</p> <p>(略)</p> <p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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。）、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、<u>大阪大学医学部附属病院医師主導治験取扱規程（以下「医師主導治験取扱規程」という。）、大阪大学医学部附属病院における臨床研究等に係る教育研修に関する標準業務手順書（以下「臨床研究等に係る教育研修SOP」という。）、臨床研究等に関するFor Cause Audit 及びEducational Audit のための病院長の標準業務手順書、大阪大学医学部附属病院臨床研究審査ポリシー及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という。）を遵守して行うこと。</u></p> <p>2. ～ (略)</p>	<p>記載の適切化のための追記</p>
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。</p> <p>4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等に読み替えること。</p> <p>5 (略)</p>	<p><u>「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。</u></p> <p>4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用製品</u>」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等に読み替えること。</p> <p>5 (略)</p>	
<p>(治験の申請等)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>2 病院長は、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）</p>	<p>(治験の申請等)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>2 <u>病院長は、前項の了承にあたり、次の各号に掲げる事項を確認すること。</u></p> <p><u>(1) 治験責任医師となるべき者及び関連の重要な業務の一部を分担させる者について、別途定める「治験責任医師・分担医師・協力者の指名について」の規定に該当する者であること。</u></p> <p><u>(2) 前号において、当該治験の実施に当たる診療科以外の医師が治験分担医師に含まれる場合、当該診療科長等間において、治験分担医師参加依頼書を交わしていること。</u></p> <p><u>(3) 臨床研究等に係る教育研修SOPに規定の教育の受講を完了していること。なお、完了していない場合は、治験責任医師となるべき者へ完了させるよう求めること。</u></p> <p>3 病院長は、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）よ</p>	<p>運用の反映</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>より、治験実施申請書（(医)書式3）により申込みを受けた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を提出させること。なお、当該審査資料等には、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会（以下「利益相反審査委員会」という。）から通知された「判定結果通知書」を含むものとする。</p> <p><u>3</u> (略)</p>	<p>り、治験実施申請書（(医)書式3）により申込みを受けた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な資料（以下「審査資料等」という。）を提出させること。なお、当該審査資料等には、大阪大学大学院医学系研究科・医学部臨床研究利益相反審査委員会（以下「利益相反審査委員会」という。）から通知された「判定結果通知書」を含むものとする。</p> <p><u>4</u> (略)</p>	
<p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条 (略)</p> <p><u>2</u> 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、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写を添付し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。</p> <p><u>3</u> (略)</p> <p><u>4</u> (略)</p>	<p>(治験実施の了承等)</p> <p>第3条 (略)</p> <p><u>2</u> 病院長は、<u>治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。</u></p> <p><u>3</u> 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、又は審査資料等について何らかの修正を条件に実施を承認する決定を下し、その旨を治験審査結果通知書（(医)書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写を添付し、自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）に通知すること。</p> <p><u>4</u> (略)</p> <p><u>5</u> (略)</p>	記載整備

現行	改訂案	変更理由
5 (略)	6 (略)	
6 (略)	7 (略)	
-	<p><u>(治験の実施に関する合意書)</u></p> <p><u>第3条の2 病院長は、医師主導治験の実施に関する合意書（阪大（医）書式2）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）と合意すること。</u></p> <p><u>2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、合意内容を確認すること。</u></p> <p><u>3 病院長は、第1項の合意以降、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より、当該合意の内容（自ら治験を実施する者（治験責任医師）の変更を含む）を変更する旨の連絡を受けた場合には、内容を確認した上、改めて合意すること。</u></p>	運用の反映
<p>(治験の継続)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>2 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・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。修正を条件に承認する場合は、<u>第3条第3項</u>に準じること。</p> <p>3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査におい</p>	<p>(治験の継続)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>2 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・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。修正を条件に承認する場合は、<u>第3条第4項</u>に準じること。</p> <p>(略)</p>	GCP ガイダンス改正のための変更

現行	改訂案	変更理由
<p>て、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（<u>治験の中止又は中断を含む</u>）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</p> <p>4～ (略)</p>	<p>3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（<u>治験の中断又は中止を含む</u>）の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</p> <p>4～ (略)</p>	
<p>（治験実施計画書等の変更）</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より、前項に該当しないその他の報告があった場合には、<u>必要に応じ、治験審査委員会へ報告すること。</u></p>	<p>（治験実施計画書等の変更）</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）より、前項に該当しないその他の報告があった場合には、<u>必要に応じ、治験に関する変更報告書を添付の上、提出させるとともに、治験審査委員会へ報告すること。</u></p>	運用の反映
<p>（治験の専門的事項に関する調査・審議）</p> <p>第15条 (略)</p> <p>2 病院長は前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。</p> <p>3～ (略)</p>	<p>（治験の専門的事項に関する調査・審議）</p> <p>第15条 (略)</p> <p>2 病院長は前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては少なくとも、当該治験について第3条第3項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。</p> <p>3～ (略)</p>	
<p>（治験責任医師の要件）</p> <p>第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p>	<p>（治験責任医師の要件）</p> <p>第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならな</p>	GCP ガイダンス改正のための変更

現行	改訂案	変更理由
<p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている<u>治験薬</u>の適切な使用方法に、十分精通していること。</p> <p>(3)～(8) (略)</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、<u>治験薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。</p>	<p>い。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている<u>治験使用薬</u>の適切な使用方法に、十分精通していること。</p> <p>(3)～(8) (略)</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、<u>治験使用薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。</p>	
<p>(実施等)</p> <p>第20条 (略)</p> <p><u>2</u> 治験責任医師は、治験審査委員会が当該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（治験審査結果通知書（(医)書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1））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</p>	<p>(実施等)</p> <p>第20条 (略)</p> <p><u>2</u> <u>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(治験審査結果通知書((医) 書式5)又は治験に関する指示・決定通知書((医) 参考書式1))で通知され、<u>医師主導治験の実施に関する合意書(阪大(医)書式2)を交わす前に、被験者を治験に参加させてはならない。</u></u></p> <p><u>3</u> 治験責任医師は、治験審査委員会が当該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（治験審査結果通知書（(医)書式5）又は治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1））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</p>	<p>運用の反映及び条項の変更を反映するための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>して承認した事項を取消し（<u>治験の中止又は中断を含む</u>）、これに基づく病院長の指示・決定が文書（治験審査結果通知書（(医)書式5））で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。</p> <p><u>3</u> 治験責任医師は、第28条第1項で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。</p> <p><u>4</u> (略)</p>	<p>関して承認した事項を取消し（<u>治験の中断又は中止を含む</u>）、これに基づく病院長の指示・決定が文書（治験審査結果通知書（(医)書式5））で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。</p> <p><u>4</u> 治験責任医師は、第28条第2項で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。</p> <p><u>5</u> (略)</p>	
<p>(<u>治験薬の使用等</u>)</p> <p>第21条 <u>治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。</u></p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験薬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。</u></p>	<p>(<u>治験使用薬の使用等</u>)</p> <p>第21条 <u>治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。</u></p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験使用薬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。</u></p>	GCP ガイダンス改正のための変更及び記載整備
<p>(<u>症例報告書</u>)</p> <p>第23条 <u>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に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、適切に保存すること。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上で、記名押印又は署名し、適切に保存すること。</u></p>	<p>(<u>症例報告書</u>)</p> <p>第23条 <u>治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に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、適切に保存すること。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上で、氏名を記載し、適切に保存すること。</u></p>	GCP ガイダンス改正のための変更
<p>(<u>治験分担医師等の変更</u>)</p> <p>第25条</p>	<p>(<u>治験責任医師等の変更</u>)</p> <p>第25条 <u>治験責任医師は、異動等のやむを得ない事情により治験</u></p>	運用の反映

現行	改訂案	変更理由
<p>1 治験責任医師は、治験分担医師を異動等により変更する場合には、治験に関する変更申請書（(医)書式10）、治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）、及び必要に応じて治験分担医師の履歴書（(医)書式1）を速やかに病院長に提出すること。</p> <p>2 (略)</p>	<p><u>を継続できない場合には、速やかに診療科長等と協議のうえ後任の治験責任医師を決定し、治験に関する変更申請書（(医)書式10）、後任の治験責任医師より、治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）、履歴書（(医)書式1）及び医師主導治験の実施に関する合意書（阪大（医）書式2）を病院長に提出すること。後任の治験責任医師は、治験責任医師の合意の内容を確認しておくこと。</u></p> <p>2 治験責任医師は、治験分担医師を異動等により変更する場合には、治験に関する変更申請書（(医)書式10）、治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）、及び必要に応じて治験分担医師の履歴書（(医)書式1）を速やかに病院長に提出すること。</p> <p>3 (略)</p>	
<p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第26条 (略)</p> <p>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、並びに<u>被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に記名押印又は署名し、各自日付を記入すること。</u>なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とすること。</p> <p>3～ (略)</p>	<p>（被験者の同意の取得）</p> <p>第26条 (略)</p> <p>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、並びに<u>被験者又は代諾者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名し、各自日付を記入すること。</u>なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とすること。<u>また、被験者が自書できない場合、GCP省令52条第1項を遵守し代筆者が同意文書に記入すること。</u></p> <p>3～ (略)</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>
<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p>	<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p>	

現行	改訂案	変更理由
<p>第28条</p> <p>治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない場合又は治験の事務的事項（例：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、<u>治験責任医師の職名の変更、モニターの変更</u>）のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p><u>2</u> (略)</p> <p><u>3</u> (略)</p> <p><u>4</u> (略)</p>	<p>第28条 <u>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、治験を実施しなければならない。</u></p> <p><u>2</u> 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない場合又は治験の事務的事項（例：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、<u>モニターの変更</u>）のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p><u>3</u> (略)</p> <p><u>4</u> (略)</p> <p><u>5</u> (略)</p>	
<p>第5章 <u>治験薬等の管理</u> (<u>治験薬等の管理</u>)</p> <p>第29条 病院長は、<u>治験薬等管理者として薬剤部長を指名し、病院内で実施される治験薬を管理させること。</u>ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、治験責任医師を<u>治験薬等管理者</u>に指名し、医薬部外品又は<u>治験機器</u>を管理させること。また、当該治験が再生医療等製品に係るものであるときは、治験責任医師を<u>治験薬等管理者</u>に指名し、<u>治験製品</u>を管理させること。</p>	<p>第5章 <u>治験使用薬の管理</u> (<u>治験使用薬の管理</u>)</p> <p>第29条 病院長は、<u>当該治験が医薬品に係るものであるときは、治験薬管理者として薬剤部長を指名し、全ての治験使用薬を適正に管理させること。</u>ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、治験責任医師を<u>治験機器管理者</u>に指名し、医薬部外品又は<u>治験使用機器</u>を管理させること。また、当該治験が再生医療等製品に係るものであるときは、治験責任医師を<u>治験製品管理者</u>に指名し、<u>治験使用製品</u>を管理させること。</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>なお、<u>治験薬等管理者</u>は必要に応じて<u>治験薬等管理補助者</u>を指名し、<u>治験薬</u>の保管、管理を行わせることができる。</p> <p>2 <u>治験薬等管理者</u>は、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた<u>治験薬等</u>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及びGCP省令を遵守し適正に<u>治験薬等</u>を保管・管理する。</p> <p>3 <u>治験薬等管理者</u>は、自ら治験を実施する者が拡大治験を実施する場合において、在庫として保管する医薬品の中から治験薬として使用する場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品を区別して適切に管理しなければならない。</p>	<p>なお、<u>治験薬管理者</u>は必要に応じて<u>治験薬管理補助者</u>を指名し、<u>治験使用薬</u>の保管、管理を行わせることができる。<u>当該治験が医薬部外品又は医療機器または再生医療等製品に係るものである場合も同様とする。</u></p> <p>2 <u>治験薬管理者</u>は、自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた<u>治験使用薬</u>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及びGCP省令を遵守し適正に<u>治験使用薬</u>を保管・管理する。<u>但し、治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験使用薬であって、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、院内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こと。</u></p> <p>3 <u>治験薬管理者</u>は、自ら治験を実施する者が拡大治験を実施する場合において、在庫として保管する医薬品の中から治験薬として使用する場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品を区別して適切に管理しなければならない。</p> <p>4 <u>治験責任医師</u>は、<u>治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮し、必要な手順を定めた上で、被験者宅に治験使用薬を届けることができる。</u></p> <p>5 <u>病院長</u>は、<u>運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合</u>には、<u>第32条の規定に基づき、契約を締結すること。</u></p>	
(記録等の保存責任者)	(記録等の保存責任者)	GCP ガイダンス改

現行	改訂案	変更理由
<p>第30条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおり指名するものとする。</p> <p>(1) <u>治験薬等</u>に関する文書：薬剤部長</p> <p>(2) 医薬部外品又は<u>医療機器</u>に関する文書：治験責任医師</p> <p>(3) <u>治験製品</u>に関する文書：治験責任医師</p> <p>(4)～(8) (略)</p> <p>2～ (略)</p>	<p>第30条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおり指名するものとする。</p> <p>(1) <u>治験使用薬</u>に関する文書：薬剤部長</p> <p>(2) 医薬部外品又は<u>治験使用機器</u>に関する文書：治験責任医師</p> <p>(3) <u>治験使用製品</u>に関する文書：治験責任医師</p> <p>(4)～(8) (略)</p> <p>2～ (略)</p>	<p>正のための変更</p>
<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第31条 病院長は、保存すべき記録等を次に定める期間まで保存すること。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。</p> <p>(1) 当該<u>医薬品等</u>に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日</p> <p>2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう<u>医薬品等</u>に係る製造販売承認取得、開発中止の連絡を受けること。</p> <p>3 (略)</p>	<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第31条 病院長は、保存すべき記録等を次に定める期間まで保存すること。ただし、自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。</p> <p>(1) 当該<u>被験薬等</u>に係る<u>医薬品</u>の製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から3年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了後3年が経過した日のいずれか遅い日</p> <p>2 病院長は、自ら治験を実施する者より前項にいう<u>被験薬等</u>に係る<u>医薬品</u>の製造販売承認取得、開発中止の連絡を受けること。</p> <p>3 (略)</p>	<p>記載整備</p>
<p>(治験実施体制)</p> <p>第33条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書を作成しなければならない。</p>	<p>(治験実施体制)</p> <p>第33条 自ら治験を実施しようとする者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書を作成しなければならない。</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書</p> <p>(5) 治験薬の管理に関する手順書</p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) 安全性情報の取扱いに関する手順書</p> <p>(8) ～ (13) (略)</p> <p><u>2</u> (略)</p> <p><u>3</u> (略)</p>	<p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 被験者の健康被害の補償に関する手順書</p> <p>(5) 治験使用薬の管理に関する手順書</p> <p>(6) (略)</p> <p>(7) 治験使用薬等の安全性情報の取扱いに関する手順書</p> <p>(8) ～ (13) (略)</p> <p><u>2</u> 自ら治験を実施しようとする者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は当該治験に関与するスタッフがGCP省令及び治験実施計画書及び本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なければならない。また、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、自ら治験を実施しようとする者は、根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じなければならない。</p> <p><u>3</u> (略)</p> <p><u>4</u> (略)</p>	
<p>(非臨床試験等の実施又は試験成績等の入手)</p> <p>第34条 (略)</p> <p>2 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な書類を入手する。入手にあたっては、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられる</p>	<p>(非臨床試験等の実施又は試験成績等の入手)</p> <p>第34条 (略)</p> <p>2 治験薬提供者がこれらの試験を既に実施している場合は、自ら治験を実施しようとする者は、治験薬提供者と協議の上、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な書類を入手する。入手にあたっては、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供が受けられる</p>	記載整備

現行	改訂案	変更理由
<p>よう、治験薬提供者と協議し、契約を締結する<u>など</u>必要な措置を講じ、その実行を担保すること。</p>	<p>よう、治験薬提供者と協議し、契約を締結する<u>等</u>必要な措置を講じ、その実行を担保すること。</p>	
<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第 35 条 自ら治験を実施しようとする者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <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、当該受託者の氏名、住所及び当該受託に係る業務の範囲</p> <p>(3) <u>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、当該受託者の氏名、住所及び当該受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) 被験薬の概要</p> <p>(7) 治験薬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) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、<u>その氏名及び職名</u></p> <p>(13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の<u>氏名及び職名</u></p>	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第35条 自ら治験を実施しようとする者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>(1) 自ら治験を実施しようとする者の氏名<u>及び住所</u></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、当該受託者の氏名、住所及び当該受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) <u>治験使用薬</u>の概要</p> <p>(6) 治験薬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) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、<u>その氏名</u></p> <p>(12) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の<u>氏名</u></p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>(14) GCP省令第26条の5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 2～ (略)</p>	<p>(13) GCP省令第26条の5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 2～ (略)</p>	
<p>(説明文書の作成及び改訂) 第37条 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、被験者から治験への参加の同意を得るために、以下に掲げる事項を記載した説明文書を作成すること。なお、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。また、必要な場合にはこれを改訂すること。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。 (1)～(2) (略) (3) 治験責任医師の氏名、職名及び連絡先 (4)～(18) (略)</p>	<p>(説明文書の作成及び改訂) 第37条 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、被験者から治験への参加の同意を得るために、以下に掲げる事項を記載した説明文書を作成すること。なお、必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。また、必要な場合にはこれを改訂すること。作成又は改訂された当該文書は、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない。 (1)～(2) (略) (3) 治験責任医師の氏名及び連絡先 (4)～(18) (略)</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>
<p>(病院長への文書の事前提出) 第39条 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、あらかじめ、第2条第2項の手順に基づき必要資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施しようとする者及び病院長は、<u>治験実施計画書又は医師主導治験の実施に関する合意書（阪大（医）書式2）</u>に合意すること。</p>	<p>(病院長への文書の事前提出) 第39条 自ら治験を実施しようとする者（治験責任医師）は、あらかじめ、<u>第2条第3項の手順に基づき必要資料を病院長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない。なお、病院長の承認を得たことを証するため、自ら治験を実施しようとする者及び病院長は、<u>医師主導治験の実施に関する合意書（阪大（医）書式2）</u>に合意すること。</u></p>	
<p>(<u>治験薬の品質確保・入手・管理等</u>) 第42条 (略)</p>	<p>(<u>治験薬又は治験使用薬の品質確保・入手・管理等</u>) 第42条 (略)</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>2 (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <p>(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。但し、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、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は、英文で記載できる。</p> <p><u>ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、①及び②の事項に限る。</u></p> <p>① (略)</p> <p>② 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所</p> <p>③～⑤ (略)</p> <p>(2) 治験薬に添付する文書、その治験薬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。</p> <p><u>ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。</u></p>	<p>2 (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、下記の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求めること。</p> <p>(1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（<u>拡大治験を実施する場合にあっては、①及び②の事項に限る。</u>）を邦文で記載しなければならない。但し、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、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は、英文で記載できる。</p> <p>① (略)</p> <p>② 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p>③～⑤ (略)</p> <p>(2) 治験薬に添付する文書、その治験薬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。</p> <p><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及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでないが、市販薬との取り違えを防止するための適切な措置を講じておくこと。</u></p>	<p>記載整備</p> <p>GCP ガイダンス改正のための変更</p> <p>GCP ガイダンス改正のための変更</p> <p>記載整備</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>・予定される販売名</p> <p>・予定される効能又は効果</p> <p>・予定される用法又は用量</p> <p>(3) 拡大治験を実施する場合にあって、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験薬の容器又は被包に本項第1号及び第2号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</p> <p>4～7 (略)</p> <p>8 自ら治験を実施する者は、<u>治験薬</u>に関する下記の事項の記録を作成し、又は入手しなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>治験薬</u>を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</p> <p>(3) <u>治験薬</u>の処分の記録</p> <p>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、病院内における<u>治験薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付すること。<u>また、必要に応じ、治験薬の溶解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、治験協力者及び第29条第1項に規定する治験薬等管理者に交付すること。</u></p>	<p>①予定される販売名</p> <p>②予定される効能又は効果</p> <p>③予定される用法又は用量</p> <p>(3) 拡大治験を実施する場合にあって、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験薬の容器又は被包に本項第1号①及び②に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。</p> <p>4～7 (略)</p> <p>8 自ら治験を実施する者は、<u>治験薬又は治験使用薬</u>に関する下記の事項の記録を作成し、又は入手しなければならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>治験使用薬</u>を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</p> <p>(3) <u>治験使用薬</u>の処分の記録</p> <p>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、病院内における<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付すること。<u>なお、治験薬以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の治験使用薬であって、実施医療機関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、自ら治験を実施する者は、実施医療機関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こと。</u></p>	<p>誤記修正</p> <p>GCP ガイダンス改正のための変更</p> <p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
	<p>10 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解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、治験協力者及び第29条第1項に規定する治験薬等管理者に交付すること。</p>	記載整備
<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第45条 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、病院長に対し、これを提供すること。なお、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）にて病院長（一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実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知すること。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</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、治験実施計画書、治験薬概要書を改訂すること。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第35条及び第36条に従うこと。</p>	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第45条 自ら治験を実施する者は、<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必要な情報を収集し、及び検討するとともに、病院長に対し、これを提供すること。なお、必要な資料又は情報の提供について、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保すること。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）にて病院長（一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実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知すること。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<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、治験実施計画書、治験薬概要書を改訂すること。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第35条及び第36条に従うこと。</p>	GCP ガイダンス改正のための変更
(モニタリングの実施等)	(モニタリングの実施等)	GCP ガイダンス改

現行	改訂案	変更理由
<p>第46条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出すること。モニタリング報告書には、<u>日時</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すること。</p> <p>5 (略)</p>	<p>第46条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>4 モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長に提出すること。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すること。</p> <p>5 (略)</p>	<p>正のための変更</p>
<p>(監査)</p> <p>第47条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 監査担当者は、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し、<u>記名押印又は署名の上、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出すること。</u>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する</p>	<p>(監査)</p> <p>第47条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 監査担当者は、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し、<u>これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出すること。</u>監査報告書には、<u>監査担当者の氏名</u>、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するこ</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>こと。</p> <p>(治験の中止等)</p> <p>第48条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により通知すること。</p> <p>4 (略)</p>	<p>と。監査証明書には、証明した日付及び証明者を明記すること。</p> <p>(治験の中止等)</p> <p>第48条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書及び条件付き承認の際の中間評価の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により通知すること。</p> <p>4 (略)</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>
<p><附記></p> <p>(略)</p> <p>大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 令和 2年 11月1日 作成</p>	<p><附記></p> <p>(略)</p> <p>大阪大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 令和 2年 11月1日 作成 <u>2022年 9月8日 改訂</u></p>	<p>改訂のため</p>

以上