

日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院 変更点一覧 2022. 2. 1

■ 治験に係る業務手順書

	変更前（2021年7月1日）	変更後（2021年2月1日）
治験の原則	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。	13. 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 <u>局面の質</u> 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。
第1条 第4項	医療機器の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。	医療機器の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「医療機器」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」とあるのを「 <u>被験機器</u> 」、「 <u>有害事象</u> 」「 <u>副作用</u> 」を「 <u>不具合又は不具合による影響</u> 」等に適宜読み替えるものとする。
第1条 第5項	再生医療等製品の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。	再生医療等製品の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」とあるのを「 <u>被験製品</u> 」、「 <u>有害事象</u> 」「 <u>副作用</u> 」を「 <u>有害事象及び不具合</u> 」等に適宜読み替えるものとする。
第2条 第3項	院長は治験薬等を保管・管理させるため、治験薬等の管理者を指名する。	院長は治験使用薬、 <u>治験使用機器及び治験使用製品</u> （以下「 <u>治験使用薬等</u> 」という）を保管・管理させるため、 <u>治験使用薬等</u> の管理者を指名する。
第4条 第2項(2) 第3項(2)	治験薬概要書	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 <u>文書</u>
第4条 第3項(8)	治験薬の管理に関する手順書	治験 <u>使用薬等</u> の管理に関する手順書
第12条	（治験の中止、中断及び終了）	（治験の中断、中止及び終了）
第12条 第1項	院長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断、若しくは治験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書	院長は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が治験の <u>中断</u> 又は <u>中止</u> 、若しくは治験薬の開発中止を決定し、その旨を文書（書

	式18)により通知してきた場合は、治験責任医師及び治験・臨床研究審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。	式18)により通知してきた場合は、治験責任医師及び治験・臨床研究審査委員会に対し、速やかにその旨を文書(書式18)の写しにより通知するものとする。なお、通知の文書には、 <u>中断又は中止</u> についての詳細が説明されていなければならない。
第12条 第1項	院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)にて報告してきた場合は、その報告書の写しにより、治験依頼者及び治験・臨床研究審査委員会にそれぞれ通知するものとする。	院長は、治験責任医師が治験を <u>中断又は中止</u> し、その旨を治験終了(中止・中断)報告書(書式17)にて報告してきた場合は、その報告書の写しにより、治験依頼者及び治験・臨床研究審査委員会にそれぞれ通知するものとする。
第15条 第1項(3)	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若しくは治験製品概要書、製品情報及びその他の治験薬等に関する文書に記載されている治験薬等の適切な使用方法に十分精通している者であること。	治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書若しくは治験製品概要書、製品情報及びその他の治験 <u>使用薬等</u> に関する文書に記載されている <u>治験使用薬等</u> の適切な使用方法に十分精通している者であること。
第16条 第1項	治験責任医師は、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、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め院長に提出し、その了承を得なければならない。	治験責任医師は、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、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、 <u>あらかじめ</u> 院長に提出し、その了承を得なければならない。
第16条 第2項	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。	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>治験使用薬等</u> 及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
第18条 第1項 (2)	②③該当箇所 「・・・記名押印又は署名・・・」	②③当箇所 「・・・ <u>署名</u> ・・・」
第18条 第1項 (2)	⑧(前略) 予め審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された	⑧(前略) <u>あらかじめ</u> 審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、 <u>審査</u>

	説明文書・同意文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得なければならない。	<u>委員会により承認された改訂後の説明文書・同意文書</u> を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得なければならない。
第 18 条 第 1 項 (4)	②（前略）治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入すること。	②（前略）治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に <u>署名</u> し、日付を記入すること。
第 18 条 第 1 項 (5)	②説明文書・同意文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。 3) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先 9) モニター、監査担当者、治験・臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること	②説明文書・同意文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。 3) 治験責任医師の氏名及び連絡先 9) モニター、監査担当者、治験・臨床研究審査委員会及び国内外の規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその署名することによって閲覧を認めたことになること
第 18 条 第 1 項 (7)	②治験・臨床研究審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。	②治験・臨床研究審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の <u>中断又は中止</u> を含む）、これに基づく院長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。
第 18 条 第 1 項 (8)	治験薬等の使用等 ①治験薬等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。 ②治験薬等の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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。	治験 <u>使用薬</u> 等の使用等 ①治験 <u>使用薬</u> 等は、承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用すること。 ②治験 <u>使用薬</u> 等の正しい使用法を被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、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。
第 18 条 第 1 項 (10)	①治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書	①治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、 <u>これに氏名を記載し</u> 、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の

	<p>の写しを保存するものとする。</p> <p>②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、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名するものとする。症例報告書の変更又は修正の場合も同様である。</p>	<p>写しを保存するものとする。</p> <p>②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、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で<u>氏名を記載</u>するものとする。症例報告書の変更又は修正の場合も同様である。</p>
第18条第1項(10)	<p>④症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び押印又は署名の記載がなされ、重大な変更又は修正についてはその説明を記さなければならない。</p>	<p>④症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付及び<u>氏名の記載</u>がなされ、重大な変更又は修正についてはその説明を記さなければならない。</p>
第18条第1項(11)	<p>③治験責任医師が治験を中止又は中断したときは、治験責任医師は院長に速やかにその旨を文書（書式17又は（医）書式17）により報告しなければならない。</p>	<p>③治験責任医師が治験を<u>中断又は中止</u>したときは、治験責任医師は院長に速やかにその旨を文書（書式17又は（医）書式17）により報告しなければならない。</p>
第5章	<p>治験薬等の管理</p>	<p>治験<u>使用薬</u>等の管理</p>
第19条第1項	<p>治験薬等の管理責任は、院長が負うものとする。</p>	<p>治験<u>使用薬</u>等の管理責任は、院長が負うものとする。</p>
第19条第2項	<p>院長は、治験薬等を適切に保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者及び治験製品管理者、治験責任医師を治験機器管理者とし、当院で実施される治験薬等を保管、管理させるものとする。治験薬管理者、治験製品管理者及び治験機器管理者は必要に応じて治験薬管理実務担当者、治験製品管理実務担当者及び治験機器管理実務担当者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わせることができる。</p>	<p>院長は、治験<u>使用薬</u>等を適切に保管、管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者及び治験製品管理者、治験責任医師を治験機器管理者とし、当院で実施される治験<u>使用薬</u>等を保管、管理させるものとする。治験薬管理者、治験製品管理者及び治験機器管理者は必要に応じて治験薬管理実務担当者、治験製品管理実務担当者及び治験機器管理実務担当者を指名し、治験<u>使用薬</u>等の保管、管理を行わせることができる。</p>
第19条第3項	<p>治験薬管理者、治験製品管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した治験薬等の取扱い及び保管、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省令等を遵守して適正に治験薬等を保管、管理しなければならない。</p>	<p>治験薬管理者、治験製品管理者及び治験機器管理者は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）により<u>交付された治験使用薬</u>等の取扱い及び保管、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省令等を遵守して適正に治験<u>使用薬</u>等を保管、管理しなければならない。</p>

<p>第 19 条 第 4 項</p>	<p>治験薬管理者及び治験製品管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験依頼者からの治験薬及び治験製品の受領に関すること。</p> <p>(2) 治験薬及び治験製品の保管、管理及び払い出しに関すること。払い出しに関しては自らの管理の下に薬剤部薬剤師に行わせることができる。</p> <p>(3) 治験薬及び治験製品の管理表及び投与記録を作成し、治験薬及び治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。</p> <p>(4) 被験者からの未服用治験薬及び治験製品の返却記録を作成すること。</p> <p>(5) 未使用治験薬及び治験製品（被験者からの未服用返却治験薬及び治験製品、使用期限切れ治験薬及び治験製品及び欠陥品を含む）の治験依頼者への返却に関すること。</p> <p>(6) その他、第 3 項の治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した手順書に定められたこと。</p>	<p>治験薬管理者及び治験製品管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験依頼者からの治験<u>使用薬</u>及び治験<u>使用製品</u>の受領に関すること。</p> <p>(2) 治験<u>使用薬</u>及び治験<u>使用製品</u>の保管、管理及び払い出しに関すること。払い出しに関しては自らの管理の下に薬剤部薬剤師に行わせることができる。</p> <p>(3) 治験<u>使用薬</u>及び治験<u>使用製品</u>の管理表及び投与記録を作成し、治験<u>使用薬</u>及び治験<u>使用製品</u>の使用状況及び治験進捗状況を把握すること。</p> <p>(4) 被験者からの未服用治験<u>使用薬</u>及び治験<u>使用製品</u>の返却記録を作成すること。</p> <p>(5) 未使用治験<u>使用薬</u>及び治験<u>使用製品</u>（被験者からの未服用返却治験<u>使用薬</u>及び治験<u>使用製品</u>、使用期限切れ治験<u>使用薬</u>及び治験<u>使用製品</u>及び欠陥品を含む）の治験依頼者への返却に関すること。</p> <p>(6) その他、第 3 項の治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した手順書に定められたこと。</p>
<p>第 19 条 第 5 項</p>	<p>治験薬管理者及び治験製品管理者は治験実施計画書に規定された量の治験薬及び治験製品が被験者に投与されていることを確認する。</p>	<p>治験薬管理者及び治験製品管理者は治験実施計画書に規定された量の治験<u>使用薬</u>及び治験<u>使用製品</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p>
<p>第 19 条 第 6 項</p>	<p>治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験依頼者からの治験機器の受領に関すること。</p> <p>(2) 治験機器の保管、管理及び保守点検に関すること。</p> <p>(3) 治験機器の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験機器の在庫及び使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。</p> <p>(4) 被験者からの未使用治験機器の返却を必要に応じて記録す</p>	<p>治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験依頼者からの治験<u>使用機器</u>の受領に関すること。</p> <p>(2) 治験<u>使用機器</u>の保管、管理及び保守点検に関すること。</p> <p>(3) 治験<u>使用機器</u>の管理・出納表を必要に応じて作成し、治験<u>使用機器</u>の在庫及び使用状況及び治験の進捗状況を把握すること。</p>

	ること。 (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却に関すること。	(4) 被験者からの未使用治験 <u>使用機器</u> の返却を必要に応じて記録すること。 (5) 未使用治験 <u>使用機器</u> （被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験 <u>使用機器</u> 及び欠陥品を含む。）の治験依頼者への返却に関すること。 (6) その他、第3項の治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した手順書に定められたこと。
第19条 第7項	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 <u>使用機器</u> が被験者に使用されていることを確認する。
第20条 第5項	—	<u>モニター等がモニタリングとして遠隔より当院のカルテを閲覧する場合の運用は、「リモートSDV ネットやごと運用管理規程」に定める。</u>

■ 治験・臨床研究審査委員会における治験等の審査に係る業務手順書

	変更前（2021年7月1日）	変更後（2021年2月1日）
第1条 第4項	医療機器の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。	医療機器の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「医療機器」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」とあるのを「 <u>被験機器</u> 」、「 <u>有害事象</u> 」「 <u>副作用</u> 」を「 <u>不具合又は不具合による影響</u> 」等に適宜読み替えるものとする。
第1条 第5項	再生医療等製品の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。	再生医療等製品の治験を行う場合に本手順書を準用する場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」、「 <u>被験薬</u> 」とあるのを「 <u>被験製品</u> 」、「 <u>有害事象</u> 」「 <u>副作用</u> 」を「 <u>有害事象及び不具合</u> 」等に適宜読み替えるものとする。
第4条 第5項	治験依頼者と密接な関係を有する者、あるいは当該治験に関与するものは、委員会に出席し情報を提供することはできるが審査及び議決に参加することはできない。	(第6条第3項へ移動)

第6条 第2項	(1) 少なくとも委員の3分の2以上 ^{注)} が出席すること 注：当該治験に関与する委員を除いた委員数に対して3分の2、且つ5名以上	(1) 委員名簿の過半数が出席すること 注：当該治験に関与する委員を除いた委員数に対して過半数、且つ5名以上
第6条 第3項	(第4条第5項)	治験依頼者と密接な関係を有する者、あるいは当該治験に関与するものは、委員会に出席し情報を提供することはできるが審査及び議決に参加することはできない。 (以降の項、繰り上げ)
第8条 第1項	(2) 治験薬概要書	(2) 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
第8条 第2項	(2)(中略) ⑤治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること 注) 重大な情報には、以下のものが含まれる ・ 他施設で発生した重篤で予測できない副作用等 ・ 重篤な副作用又は治験薬、治験機器、治験製品及び製造販売医薬品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概要書又は治験製品概要書から予測できないもの ・ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬、治験機器、治験製品及び製造販売医薬品の使用による感染症によるもの ・ 副作用もしくは治験薬、治験機器、治験製品及び製造販売医薬品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 ・ 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 ・ 当該被験薬と同一成分を含む製造販売医薬品に係わる製造販売の	(2)(中略) ⑤治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること 注) 重大な情報には、以下のものが含まれる ・ 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) ・ 治験使用薬等又は治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものの使用による重篤な副作用(又は不具合)又は感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器、治験製品)概要書又は治験使用薬等(被験薬等を除く。)に係る科学的知見から予測できないもの ・ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、治験使用薬等又は治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものの使用による副作用(又は不具合)又は感染症によるもの ・ 治験使用薬等又は治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものの使用による副作用(又は不具合)もしくは感染症の発生数、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

	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	・ 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 ・ <u>治験使用薬等と成分が同一性を有すると認められるものに係る製造販売の中止、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</u>
--	--	---