

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第 10 版→第 11 版

	変更前	変更後
	版番号：第 10 版 施行日：2019 年 4 月 5 日	版番号：第 11 版 施行日：2021 年 4 月 12 日
治験の原則	<p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP を順守して行わなければならない。[GCP：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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（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（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）、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）（これらの省令を以下、「GCP 省令」という）及び当該各省令の一部を改正する省令、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び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 90 号）、及びその他関連通知を含む]</p>	<p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP を順守して行わなければならない。[GCP：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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）（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（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）、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）及び当該各省令の一部を改正する省令（これらの省令を以下、「GCP 省令」という。）、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 16 年 12 月 20 日厚生労働省令第 171 号）、医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 38 号）、再生医療等製品の製造販売後の調査及び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 90 号）、及びその他関連通知を含む]</p>
治験の原則	<p>13. 治験の<u>あらゆる</u>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。</p>	<p>13. 治験の<u>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。</p>

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第10版→第11版

<p>第1章 目的と適用範囲 (目的と適用範囲) 第1条</p>	<p>2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売承認（承認事項一部変更承認を含む）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。</p>	<p>2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売承認（承認事項一部変更承認を含む。）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。</p>
<p>第1条</p>	<p>4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。</p>	<p>4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。<u>なお、治験機器管理者は、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等より、使用する治験使用機器等の管理に適切な者を第19条第2項により指定する。</u></p>
<p>第1条</p>	<p>5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。</p>	<p>5 再生医療等製品の治験の場合には、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「<u>治験使用製品</u>」、「有害事象」「副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って読み替えることにより、本手順書を適用する。</p>
<p>第1条</p>	<p>(記載なし)</p>	<p><u>6 GCP省令において被験薬に求められる事項については、当該治験の試験成績をもって製造販売承認申請を目的とする医療機器（被験機器相当）及び再生医療等製品（被験製品相当）についても、被験薬と同様に取扱うよう取扱い、治験使用薬に求められる事項については、治験実施計画書において被験薬の有効性及び安全性の評価に使用</u></p>

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第 10 版→第 11 版

		<p><u>することを規定された医療機器（治験使用機器相当）及び再生医療等製品（治験使用製品相当）についても、治験使用薬と同様に取扱うよう取計らうこととし、本条第 4 項又は第 5 項の場合においても同様とする。</u></p>
<p>第 2 章 院長及び理事長の業務 （治験の依頼等） 第 2 条</p>	<p>第 2 条 実施医療機関の長（以下、「院長」という）は、事前に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（書式 2）に基づき、治験に関する重要な業務の一部を分担させる者について了承し、当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を、治験責任医師に提出する。 また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の写を提出するものとする。</p>	<p>第 2 条 実施医療機関の長（以下、「院長」という。）は、事前に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（書式 2）に基づき、治験に関する重要な業務の一部を分担させる者について了承し、当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）を、治験責任医師に提出する。 また、院長又は治験責任医師は、治験依頼者に当該治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2）の写を提出するものとする。</p>
<p>（業務の委託等） 第 3 条</p>	<p>2 地方独立行政法人福岡市立病院機構理事長（以下、「理事長」という）は、院長が治験の実施に係る業務の一部を外部に委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。</p>	<p>2 地方独立行政法人福岡市立病院機構理事長（以下、「理事長」という。）は、院長が治験の実施に係る業務の一部を外部に委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。</p>
<p>（治験の継続） 第 7 条</p>	<p>3 院長は、治験期間が 1 年を超える治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消（治験の中止又は中断を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示決定を、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>3 院長は、治験期間が 1 年を超える治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消（治験の中断又は中止を含む。）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示決定を、治験審査結果通知書（書式 5）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第10版→第11版

<p>(治験実施計画書等の 変更) 第8条</p>	<p>3 追加、更新又は改訂が治験実施計画書の軽微な変更(治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が無く、被験者への危険を増大させない変更。例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科の変更、実施医療機関及び治験依頼者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</u>、<u>モニターの変更等の事務的事項の変更</u>。)であった場合は、原則治験審査委員会への報告事項として取り扱うことができる。</p>	<p>3 追加、更新又は改訂が治験実施計画書の軽微な変更(治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が無く、被験者への危険を増大させない変更。例えば、治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、<u>モニターの変更等の事務的事項の変更</u>。)であった場合は、原則治験審査委員会への報告事項として取り扱うことができる。</p>
<p>(安全性情報に関する 情報の入手) 第11条 2</p>	<p>2) 重篤な副作用又は<u>治験薬</u>および市販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から予測できないもの 3) 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<u>治験薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの 4) 副作用又は<u>治験薬</u>及び市販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</p>	<p>2) 重篤な副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販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及び<u>治験使用薬</u>に係る科学的知見を記載した文書から予測できないもの 3) 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<u>治験使用薬</u>及び市販医薬品の使用による感染症によるもの 4) 副作用又は<u>治験使用薬</u>及び市販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</p>
<p>第11条 2</p>	<p>7) 当該<u>治験薬</u>と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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</p>	<p>7) 当該<u>治験使用薬</u>と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、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</p>

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第10版→第11版

	(治験の <u>中止</u> 、 <u>中断</u> 及び終了)	(治験の <u>中断</u> 、 <u>中止</u> 及び終了)
(治験の中断、中止及び終了) 第12条	第12条 院長は、治験依頼者が治験の <u>中止又は中断</u> 、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に当該文書(書式18)により通知するものとする。なお、治験依頼者からの通知の文書には、 <u>中止又は中断</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 院長は、治験依頼者が治験の <u>中断又は中止</u> 、もしくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に当該文書(書式18)により通知するものとする。なお、治験依頼者からの通知の文書には、 <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	3 院長は、治験責任医師が治験を <u>中止又は中断</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、治験依頼者及び治験審査委員会に当該文書(書式17)により通知するとともに、 <u>中止又は中断</u> について文書で詳細に説明すること。	3 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、治験依頼者及び治験審査委員会に当該文書(書式17)により通知するとともに、 <u>中断又は中止</u> について文書で詳細に説明すること。
第3章 治験責任医師の業務 (治験責任医師の要件) 第14条	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録されている <u>治験薬</u> の適切な使用方法に十分精通していなければならない。	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録されている <u>治験使用薬</u> の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
第14条	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、指導及び監督しなければならない。	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、指導及び監督しなければならない。
(治験責任医師の責務)	1) 治験責任医師は、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	1) 治験責任医師は、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

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第 10 版→第 11 版

第 15 条	書案及び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及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。	書案及び最新の治験薬概要書又は治験使用薬（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。治験実施計画書が改訂される場合も同様とする。
第 15 条	9) 治験責任医師は、治験審査委員会が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、これに基づく院長の指示決定が文書（書式 5 又は参考書式 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して承認した事項を取消し（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（書式 5）で通知された場合には、その指示決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合は、異議申し立ての理由書を院長へ提出することができる。	9) 治験責任医師は、治験審査委員会が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、これに基づく院長の指示決定が文書（書式 5 又は参考書式 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して承認した事項を取消し（治験の中断又は中止を含む。）、これに基づく院長の指示決定が文書（書式 5）で通知された場合には、その指示決定に従うこと。ただし、治験審査委員会の決定に対して異議がある場合は、異議申し立ての理由書を院長へ提出することができる。
第 15 条	11) 治験責任医師は、本規則 18 条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。	11) 治験責任医師は、本規則 18 条で規定する場合を除いて、 <u>治験審査委員会</u> 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すること。
第 15 条	12) 治験責任医師は、 <u>治験薬</u> を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用することを保証すること。	12) 治験責任医師は、 <u>治験使用薬</u> を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用することを保証すること。
第 15 条	13) 治験責任医師は、 <u>治験薬</u> の正しい使用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	13) 治験責任医師は、 <u>治験使用薬</u> の正しい使用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

	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。	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。
第15条	17) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って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、 <u>記名押印又は署名し</u> 、治験依頼者に提出すること。 <u>又、治験分担医師が作成した症例報告書については、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すること。</u> なお、症例報告書の記載を変更又は修正する場合は、その日付を記載して、これに押印又は署名し、重大な変更又は修正については説明を記すること。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。症例報告書が電子データで記録されるものであった場合も、当該症例報告書の手引き等に従い、その署名を行うこと。	17) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って症例報告書を作成すること。また、 <u>治験責任医師は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載すること。</u> さらに、 <u>治験依頼者に症例報告書を提出するとともに、その写しを保存すること。</u> 治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに <u>氏名を記載</u> すること。なお、症例報告書の記載を変更又は修正する場合は、その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を記すること。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。症例報告書が電子データで記録されるものであった場合も、当該症例報告書の手引き等に従い、その署名を行うこと。
第15条	19) 治験責任医師は、治験依頼者からの通知により治験が中止又は中断されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。また、治験責任医師は、院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。	19) 治験責任医師は、治験依頼者からの通知により治験が中断又は中止されたときは、被験者に速やかにその旨を通知するとともに、適切な医療の提供その他必要な措置を講じなければならない。また、治験責任医師は、院長に治験終了（中止・中断）報告書（書式17）を提出すること。
第15条	20) 治験責任医師は、自ら治験を中止又は中断したときは、院長に速やかにその旨及びその理由を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告しなければならない。	20) 治験責任医師は、自ら治験を中断又は中止したときは、院長に速やかにその旨及びその理由を治験終了（中止・中断）報告書（書式17）により報告しなければならない。

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第10版→第11版

<p>(被験者の同意の取得) 第16条</p>	<p>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、被験者又はその代諾者が<u>記名押印又は署名</u>し、各自日付を記入するものとする。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<u>記名押印又は署名</u>し、日付を記入するものとする。</p>	<p>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、被験者又はその代諾者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。</p>
<p>第16条</p>	<p>4 説明文書及び同意文書により同意を取得する被験者又は代諾者が、説明文書を読むことができなくとも口頭又は他の伝達方法ではその内容が理解可能な場合は、説明に際し公正な立会人を要するものとする。この場合、前項の規定に加え、立会人も同意文書に<u>記名押印又は署名</u>し、日付を記入するものとする。</p>	<p>4 説明文書及び同意文書により同意を取得する被験者又は代諾者が、説明文書を読むことができなくとも口頭又は他の伝達方法ではその内容が理解可能な場合は、説明に際し公正な立会人を要するものとする。この場合、前項の規定に加え、立会人も同意文書に署名し、日付を記入するものとする。</p>
<p>第16条</p>	<p>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する前に、本条第1項から第4項に従って<u>記名押印又は署名</u>され日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項から第4項の規定に従って<u>記名押印又は署名</u>され日付が記入された同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。</p>	<p>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する前に、本条第1項から第4項に従って署名され日付が記入された同意文書の写及び説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及び説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項から第4項の規定に従って署名され日付が記入された同意文書の写及び改訂された説明文書を被験者又は代諾者に渡さなければならない。</p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱) 第18条</p>	<p>第18条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び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</p>	<p>第18条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び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</p>

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第10版→第11版

	<p>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など医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科の変更、実施医療機関及び治験依頼者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</u>、<u>モニターの変更等</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>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など医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、<u>モニターの変更等</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>第4章 <u>治験薬</u>の管理</p>	<p>第4章 <u>治験使用薬</u>の管理</p>
<p>（治験薬管理者の業務） 第19条</p>	<p>第19条 <u>治験薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。</p>	<p>第19条 <u>治験使用薬</u>の管理責任は、院長が負うものとする。</p>
<p>第19条</p>	<p>2 院長は<u>治験薬</u>を保管、管理させるため、治験薬管理者を治験薬管理者任命書により指定し治験薬を管理させるものとする。ただし、原則として薬剤師とする。</p>	<p>2 院長は<u>治験依頼者</u>により交付された<u>治験使用薬</u>を保管、管理させるため、治験薬管理者を治験薬管理者任命書により指定し、<u>治験依頼者</u>により交付された<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。ただし、原則として薬剤師とする。</p>
<p>第19条</p>	<p>4 治験薬管理業務は以下の通りとする。 1) <u>治験薬</u>の受領 ア) 治験依頼者から<u>治験薬取り扱い</u>手順書を受領し、その手順書に則した保管管理を行う。 イ) 契約が締結された後、治験依頼者から<u>治験薬</u>を受領し、<u>治験薬受領書</u>を発行する。</p>	<p>4 治験薬管理業務は以下の通りとする。 1) <u>治験使用薬</u>の受領 ア) 治験依頼者から<u>交付される治験使用薬</u>について、<u>治験依頼者から治験使用薬の管理に関する手順書</u>を受領し、その手順書に則した保管管理を行う。 イ) 契約が締結された後、治験依頼者から<u>交付される治験使用薬</u>を受領し、<u>治験（使用）薬受領書</u>を発行する。</p>

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第10版→第11版

第19条	<p>2) <u>治験薬</u>の保管、管理及び使用状況の把握</p> <p>ウ) <u>治験薬</u>は、品質の保持を考慮して保管、管理する。</p> <p>エ) <u>治験薬管理表</u>を作成し、<u>治験薬</u>の使用状況及び治験の進行状況を把握する。</p>	<p>2) <u>治験使用薬</u>の保管、管理及び使用状況の把握</p> <p>ウ) <u>治験使用薬</u>は、品質の保持を考慮して保管、管理する。</p> <p>エ) <u>治験（使用）薬管理表</u>を作成し、<u>治験使用薬</u>の使用状況及び治験の進行状況を把握する。</p>
第19条	<p>3) <u>治験薬</u>の返却又は破棄</p> <p>オ) 治験の終了が確認されたときは、必要に応じ、速やかに未使用<u>治験薬</u>、また使用済みの空き箱等を治験依頼者に返却する。</p> <p>カ) 手順書等により破棄することとなる場合は、必要な手段を講じて適切に破棄する。</p> <p>キ) 返却に際しては、<u>治験薬返却書</u>を作成する。破棄に際しては、破棄の記録を作成する。</p>	<p>3) <u>治験使用薬</u>の返却又は破棄</p> <p>オ) 治験の終了が確認されたときは、必要に応じ、速やかに未使用<u>治験使用薬</u>、また使用済みの空き箱等を治験依頼者に返却する。</p> <p>カ) 手順書等により破棄することとなる場合は、必要な手段を講じて適切に破棄する。</p> <p>キ) 返却に際しては、<u>治験（使用）薬返却書</u>を作成する。破棄に際しては、破棄の記録を作成する。</p>
第19条	<p>4) その他</p> <p>ク) 依頼者が作成した手順書に従い、その他の<u>治験薬</u>に関する業務を行う</p>	<p>4) その他</p> <p>ク) 依頼者が作成した手順書に従い、その他の<u>治験使用薬</u>に関する業務を行う。</p> <p>ケ) <u>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、在庫として保有するものの中から使用する治験使用薬については、その使用は通常の業務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従うこと。</u></p>
第19条	<p>5 治験薬管理者は、救命治療の治験等の場合、例外的に治験責任医師に<u>治験薬</u>を管理させることができる。この場合、治験責任医師は本条を遵守して<u>治験薬</u>を管理しなければならない。</p>	<p>5 治験薬管理者は、救命治療の治験等の場合、例外的に治験責任医師に<u>治験使用薬</u>を管理させることができる。この場合、治験責任医師は本条を遵守して<u>治験使用薬</u>を管理しなければならない。</p>

治験実施標準業務手順書 変更点の概要
第 10 版→第 11 版

<p>(記録の保存責任者) 第 22 条</p>	<p>第 22 条 院長は、次の治験に係る文書又は記録の保存に際し、治験関連書類保存責任者任命書により、記録保存責任者を指名するものとする。</p> <p>同意文書及び説明文書、治験実施計画書、診療録、原資料、<u>治験薬管理表、治験薬交付書・受領書、治験薬回収書・返却書</u>、その他実施に係る資料、治験の委受託に係る書類、契約書、治験審査委員会に係る記録等</p> <p>なお、これらの保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。</p>	<p>第 22 条 院長は、次の治験に係る文書又は記録の保存に際し、治験関連書類保存責任者任命書により、記録保存責任者を指名するものとする。</p> <p>同意文書及び説明文書、治験実施計画書、診療録、原資料、<u>治験（使用）薬管理表、治験（使用）薬交付書・受領書、治験（使用）薬回収書・返却書</u>、その他実施に係る資料、治験の委受託に係る書類、契約書、治験審査委員会に係る記録等</p> <p>なお、これらの保存の対象となる記録には、治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含むものとする。</p>
<p>(記録の保存期間) 第 24 条</p>	<p>1) 当該被験薬にかかる製造販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付され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）</p>	<p>1) 当該被験薬に係る<u>医薬品の製造販売承認日</u>（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付され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）</p>
		<p style="text-align: center;"><u>附則（2021 年 4 月 8 日）</u></p> <p><u>本手順書は、2021 年（令和 3 年）4 月 12 日より施行する。版番号は第 11 版とする。</u></p>