

治験に係る標準業務手順書 改訂箇所対比表 (2019/08/08)

改訂箇所	改訂前 (第 2.0 版)	改訂後 (第 2.1 版)	改訂理由
表紙	公益社団法人 北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院 治験に係る標準業務手順書 (第2.0版)	<u>治験 KCH-SOP</u> 公益社団法人 北海道勤労者医療協会 勤医協中央病院 治験に係る標準業務手順書 (第2.1版)	表示方法の統一
P3 治験の原則 1	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び、「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」(平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 25 年法律第 84 号)、「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、労働省令第 36 号)、並びに関連法規・通知等を遵守して行われなければならない。	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び、「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」(平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 25 年法律第 84 号)、「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)、並びに関連法規・通知等を遵守して行われなければならない。	誤記修正
P3 治験の原則 12	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、 <u>治験薬の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)</u> に準拠して行うものとする。治験薬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。	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「 <u>治験薬の製造管理、品質管理に関する基準</u> 」(治験薬 GMP)を遵守して行うものとする。治験薬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。	表示方法の統一と正確な表現に修正
P4 第 1 条 目的と適用範囲	この標準業務手順書(以下「手順書」という)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」(平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 25 年法律第 84 号)、「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、労働省令第 36 号)、並びに関連法規・通知等(以下「GCP 省令等」という)に基づいて、公益社団法人北海道勤労者医療協会勤医協中央病院(以下「当院」という)における医薬品等の治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	この標準業務手順書(以下「手順書」という)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」(平成 25 年 11 月 27 日公布、平成 25 年法律第 84 号)、「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)、「 <u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」(平成 26 年 7 月 30 日、厚生労働省令第 89 号)、並びに関連法規・通知等(以下「GCP 省令等」という)に基づいて、公益社団法人北海道勤労者医療協会勤医協中央病院(以下「当院」という)における医薬品等の治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	誤記修正 「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の追加
P4 第 1 条 目的と適用範囲 2	手順書は、 <u>医薬品及び医療機器</u> (以下 <u>医薬品等</u> という)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。	手順書は、 <u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品</u> (以下「 <u>医薬品等</u> 」という)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。	再生医療等製品の追加 表示方法の統一

P6 第5条 治験の開始等	第5条 病院長は、 <u>治験経費の納付を確認後、「治験審査結果通知書」(書式5)により治験責任医師に通知することで、治験実施の指示とする。ただし、治験開始とは治験薬等の使用を意味する。</u>	第5条 院長は、「 <u>治験審査結果通知書</u> 」(書式5)により治験責任医師に通知することで、治験実施の指示とする。ただし、治験開始とは治験薬等の使用を意味する。	実状にあわせ修正
P7 第9条 医薬品等の重篤な有害事象の発生	病院長は、治験責任医師より「 <u>重篤な有害事象発生の報告</u> 」(書式12-1・2、書式13-1・2、書式14、書式15)・・・	院長は、治験責任医師より「 <u>重篤な有害事象発生の報告</u> 」(書式12、書式13、書式14、書式15)・・・	新たな統一書式の提案に伴う修正
P10 第17条 治験責任医師の責務 (15)	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長及び治験依頼者に文書(書式12-1・2または書式13-1・2)で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示(書式5または参考書式1)を受けること。	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書(書式12または書式13)で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示(書式5または参考書式1)を受けること。	新たな統一書式の提案に伴う修正
P12 第21条 治験薬の管理 2	<u>様式 1</u>	<u>様式 SOP-00-1</u>	表示方法の統一
P12 第22条 治験事務局の設置及び業務	<u>様式 2</u>	<u>様式 SOP-00-2</u>	表示方法の統一
P13 第23条 記録の保存責任者	<u>様式 3</u>	<u>様式 SOP-00-3</u>	表示方法の統一
P13 第23条 記録の保存責任者 2	文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 (1) 診療録、検査データ、同意文書等:診療録等保存の責任者(医事課長) (2) 治験受託に関する文書等: <u>臨床研究・広報課長</u> (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等): <u>薬剤部長</u>	文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 (1) 診療録、検査データ、同意文書等:診療録等保存の責任者(医事課長) (2) 治験受託に関する文書等: <u>治験事務局長</u> (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等): <u>治験事務局長</u>	保存責任者の変更
P16 治験薬管理者 指名書	<u>様式 1</u>	<u>様式 SOP-00-1</u>	表示方法の統一
P17 治験事務局員 指名書	<u>様式 2</u>	<u>様式 SOP-00-2</u>	表示方法の統一
P18 記録保存責任者 指名書	<u>様式 3</u>	<u>様式 SOP-00-3</u>	表示方法の統一
全体	病院長(89カ所)	院長	現状にあわせ修正