

31. 改訂内容（改訂 31：2021 年 5 月 24 日 治験取扱い規定）

治験に係わる標準業務手順書

	＜改訂前＞改訂 31 西暦 2021 年 5 月 24 日	＜改訂後＞改訂 32 西暦 2024 年 4 月 22 日	改訂理由
第 1 章 目的と適用範囲 第 1 条	3 医療機器に対しては、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と読み替えるものとする。	3 医療機器に対しては、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのは「 <u>治験使用機器</u> 」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と読み替えるものとする。	記載整備
第 2 章 病院長の業務 （責任医師等への通知事項等） 第 5 条	② 重篤な副作用、不具合等又は <u>治験薬、治験機器</u> 及び市販医薬品、市販機器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、治験機器概要書から予測できないもの… ④ 副作用、不具合若しくは <u>治験薬、治験機器</u> 及び市販医薬品、市販機器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	② 重篤な副作用、不具合等又は <u>治験使用薬、治験使用機器</u> 及び市販医薬品、市販機器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、治験機器概要書から予測できないもの… ④ 副作用、不具合若しくは <u>治験使用薬、治験使用機器</u> 及び市販医薬品、市販機器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	記載整備
（重篤な有害事象の発生） 第 9 条	第 9 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の提出があった場合は、治験責任医師が判定した <u>治験薬、治験機器</u> との因果関係並びに予測性を確認する。	第 9 条 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書の提出があった場合は、治験責任医師が判定した <u>治験使用薬、治験使用機器</u> との因果関係並びに予測性を確認する。	記載整備
第 4 章 治験責任医師の業務 （治験責任医師の要件） 第 18 条	2) 治験責任医師は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、最新の治験機器概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている <u>治験薬、治験機</u>	2) 治験責任医師は、治験依頼者（医師主導の治験においては、自ら治験を実施しようとする者）と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、最新の治験機器概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている <u>治験使用薬、治</u>	記載整備

	<u>器</u> の適切な使用法に十分精通していなければならない。	<u>験使用機器</u> の適切な使用法に十分精通していなければならない。	
第5章	第5章 <u>治験薬</u> 及び <u>治験機器</u> の管理 1項～5項 治験薬、治験機器	第5章 <u>治験使用薬</u> 及び <u>治験使用機器</u> の管理 1項～5項 治験使用薬、治験使用機器	記載整備
第6章 治験事務局 (<u>治験事務局の設置及び業務</u>) 第24条	2 治験事務局は、次の者で構成するものとする。 1) 臨床研究センター長：医師 2) <u>臨床研究センター事務局長</u> 3) 事務局員：薬剤科職員又は事務職員 若干名	2 治験事務局は、次の者で構成するものとする。 1) 臨床研究センター長：医師 2) <u>臨床研究センター管理室長</u> 3) 事務局員：薬剤科職員又は事務職員 若干名	役職名の変更による記載整備
第7章 記録の保存 (<u>記録の保存責任者</u>) 第25条	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ものとする。 1) 診療録・検査データ・同意文書等： <u>病歴管理科事務課長</u> 、情報システム課課長 2) 治験の受託並びに審査に関する文書等： <u>治験事務局長</u> 3) 治験の実施に係る文書又は記録等（治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録含）： <u>治験事務局長</u>	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ものとする。 1) 診療録・検査データ・同意文書等： <u>診療情報管理室課長</u> 、情報システム課課長 2) 治験の受託並びに審査に関する文書等： <u>臨床研究センター管理室長</u> 3) 治験の実施に係る文書又は記録等（治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録含）： <u>臨床研究センター管理室長</u>	役職名の変更による記載整備