

<主な改訂理由>

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」改正（令和2年12月25日厚生労働省令第208号および令和3年1月29日厚生労働省令第15号）、『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の改正について』（令和3年7月30日 薬生薬審発0730第3号）

<主な改訂内容>

- ・「治験薬」の「治験使用薬」への変更
- ・治験事務局への「治験管理部門専従教員」の追加
- ・関係書類の押印省略
- ・必要事項の追記
- ・記載整備・誤記修正

No.	改正	現行
1	第1条第12項 <u>治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品</u> の取扱い、保管及び管理、使用は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書及び治験依頼者から提供される管理・取扱に関する手順書を遵守するものとする。	第1条第12項 <u>治験薬・治験機器・治験製品</u> の取扱い、保管及び管理、使用は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書及び治験依頼者から提供される管理・取扱に関する手順書を遵守するものとする。
2	第2条第3項 本手順書において「治験薬」 <u>「治験使用薬」</u> とあるのを、医療機器の治験を行う場合には「治験機器」 <u>「治験使用機器」</u> 、再生医療等製品の治験を行う場合には「治験製品」 <u>「治験使用製品」</u> と適宜、読み替えて適用するものとする。	第2条第3項 本手順書において「治験薬」とあるのを、医療機器の治験を行う場合には「治験機器」、再生医療等製品の治験を行う場合には「治験製品」と適宜と読み替えて適用するものとする。
3	第3条第4項 本院におけるGCP省令に則った治験の管理体制は次の通りとする。 治験の管理体制図に記載の <u>治験使用薬</u>	第3条第4項 本院におけるGCP省令に則った治験の管理体制は次の通りとする。 治験の管理体制図に記載の <u>治験薬</u>
4	第7条第3項 治験薬管理者は、治験依頼者から <u>治験使用薬</u> と <u>治験使用薬</u> 取扱・管理手順書を受領し、 <u>治験使用薬</u> 管理簿に記録する。	第7条第3項 治験薬管理者は、治験依頼者から <u>治験薬</u> と <u>治験薬</u> 取扱・管理手順書を受領し、 <u>治験薬</u> 管理簿に記録する。
5	第7条第4項 治験薬管理者は、 <u>治験使用薬</u> マスターへの登録を行う。	第7条第4項 治験薬管理者は、 <u>治験薬</u> マスターへの登録を行う。
6	第7条第5項 治験責任医師又は治験分担医師は、被験予定者に当該治験の参加について <u>治験使用薬</u> の説明を文書により行い、文書により同意を得る。[第10章 同意説明文書作成と同意取得の手順を参照]	第7条第5項 治験責任医師又は治験分担医師は、被験予定者に当該治験の参加について <u>治験薬</u> の説明を文書により行い、文書により同意を得る。[第10章 同意説明文書作成と同意取得の手順を参照]
7	第8条第2項 薬剤部は、本手順書及び <u>治験使用薬</u> 管理手順書に従い被験者に <u>治験使用薬</u> を投与すると共に処方箋の写しを保管する。	第8条第2項 薬剤部は、本手順書及び <u>治験薬</u> 管理手順書に従い被験者に <u>治験薬</u> を投与すると共に処方箋の写しを保管する。
8	第8条第3項 治験薬管理者は、 <u>治験使用薬</u> 管理簿に投薬歴・使用状況等を記録する。[第8章 <u>治験使用薬</u> 管理の手順を参照]	第8条第3項 治験薬管理者は、 <u>治験薬</u> 管理簿に投薬歴・使用状況等を記録する。[第8章 <u>治験薬</u> 管理の手順を参照]
9	第8条第5項 治験薬管理者は、被験者への <u>治験使用薬</u> 投与状況や副作用・感染症・不具合等についての情報の収集に努める。	第8条第5項 治験薬管理者は、被験者への <u>治験薬</u> 投与状況や副作用・感染症・不具合等についての情報の収集に努める。
10	第8条第9項 治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式12、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式14、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式19、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。医薬品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式13、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。 <u>医療機器</u> の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式15、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出	第8条第9項 治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式12、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式14、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式19、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。医薬品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式13、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。 <u>医療機器製品</u> の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式15、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出

	<p>する。再生医療等製品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式20、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。[第6章 治験責任医師の業務を参照]</p>	<p>提出する。再生医療等製品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式20、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。[第6章 治験責任医師の業務を参照]</p>
11	<p>第8条第15項 治験依頼者は、治験薬管理者から未使用 <u>治験使用薬</u> 及び <u>治験使用薬</u> 管理簿(写)を回収する。</p>	<p>第8条第15項 治験依頼者は、治験薬管理者から未使用 <u>治験薬</u> 及び <u>治験薬</u> 管理簿(写)を回収する。</p>
12	<p>第11条第1項 治験の手順(治験依頼の準備～治験の終了)をP.10～P.16までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。 治験の手順に記載の <u>治験使用薬</u></p>	<p>第11条第1項 治験の手順(治験依頼の準備～治験の終了)をP.10～P.16までに掲載する。また、担当者毎の業務手順は、それぞれの手順を参照。 治験の手順に記載の <u>治験薬</u></p>
13	<p>第13条第3項 病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認し、第1項で選択した治験審査委員会にその意見を求め、第2項に準じてその指示・決定を通知する。 <u>なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。</u></p>	<p>第13条第3項 病院長は、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する場合、治験契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認し、第1項で選択した治験審査委員会にその意見を求め、第2項に準じてその指示・決定を通知する。</p>
14	<p>第20条第1項 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施・継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施・継続を承認し、これに基づく病院長からの治験に関する審査結果の通知書(書式5又は参考書式1)を受け、治験契約書(書式33-1又は書式33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式33-3又は書式34-4、製造販売後調査等の場合は書式20-5)の内容を確認した後に、その決定に従って治験を開始(ただし、治験の実施期間の開始は受託研究費が納入された日となるので、臨床研究センター(治験)事務職員から納入日の報告を受けた後)する。 <u>なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにすること。</u></p>	<p>第20条第1項 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施・継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施・継続を承認し、これに基づく病院長からの治験に関する審査結果の通知書(書式5又は参考書式1)を受け、治験契約書(書式33-1又は書式33-2、製造販売後臨床試験の場合は書式33-3又は書式34-4、製造販売後調査等の場合は書式20-5)の内容を確認した後に、その決定に従って治験を開始(ただし、治験の実施期間の開始は受託研究費が納入された日となるので、臨床研究センター(治験)事務職員から納入日の報告を受けた後)する。</p>
15	<p>第20条第2項 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。</p>	<p>第20条第2項 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。</p>
16	<p>第20条第3項 事前に被験者等(被験者となるべき者又は被験者となるべき者に <u>同意</u> を得ることが困難であるときは、その代諾者となるべき者若しくは、被験者となるべき者又は <u>代諾者</u> となるべき者が説明文書を読むことができないが、他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合 <u>又は疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合</u> には公正な立会人)に治験参加について同意説明文書を用いて十分説明し、文書でその同意を取得し、診療録(カルテ)に添付して保存する。また、その写しを臨床研究センター(治験)に提出する。[第10章 同意文書作成と同意取得の手順を参照]</p>	<p>第20条第3項 事前に被験者等(被験者となるべき者又は被験者となるべき者に <u>同意書</u> を得ることが困難であるときは、その代諾者となるべき者若しくは、被験者となるべき者又は <u>代諾</u> となるべき者が説明文書を読むことができないが、他の伝達方法によりその内容を理解することができる場合には公正な立会人)に治験参加について同意説明文書を用いて十分説明し、文書でその同意を取得し、診療録(カルテ)に添付して保存する。また、その写しを臨床研究センター(治験)に提出する。[第10章 同意文書作成と同意取得の手順を参照]</p>
17	<p>第20条第4項 治験責任医師は、治験の実施に際し、 <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 <u>治験使用薬</u> 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。</p>	<p>第20条第4項 治験責任医師は、治験の実施に際し、 <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 <u>治験薬</u> 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。</p>
18	<p>第20条第6項 治験責任医師は、正確な症例報告書を作成、 <u>氏名を記載し</u>、治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を治験責任医師が点検する。</p>	<p>第20条第6項 治験責任医師は、正確な症例報告書を作成し治験依頼者に提出する。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を治験責任医師が点検する。</p>
19	<p>第20条第7項 <u>治験責任医師等は</u>、病院長の指示、決定に従い、かつ <u>治験審査委員会が事前に承認した</u> 治験実施計画書及びGCPを遵守して治験を実施する。また、実施医療機関の長の指示に従って治験の実施に係る文書又は記録(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)を保存する。なお、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式36)を臨床研究センター(治験)へ提出する。</p>	<p>第20条第7項 <u>その他</u>、病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCPを遵守して治験を実施する。また、実施医療機関の長の指示に従って治験の実施に係る文書又は記録(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)を保存する。なお、治験実施計画書から逸脱したときは、その旨の報告書(書式36)を臨床研究センター(治験)へ提出する。</p>
20	<p>第21条第5項 治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式12、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と</p>	<p>第21条第5項 治験責任医師は、医薬品の治験における重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式12、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と</p>

	<p>治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式14、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式19、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。医薬品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式13、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。医療機器の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式15、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。再生医療等製品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式20、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。</p>	<p>治験依頼者に提出する。治験責任医師は、医療機器の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式14、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。治験責任医師は、再生医療等製品の治験における重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式19、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。医薬品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象が発生したときは、速やかにその旨の報告書(書式13、詳細記載用書式<u>書式</u>)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。医療機器の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式15、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。再生医療等製品の製造販売後臨床試験責任医師は、「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」による報告義務のある重篤な有害事象及び不具合の発生又はその発生のおそれがあると認められた時は、速やかにその旨の報告書(書式20、詳細記載用書式)を臨床研究センター(治験)と治験依頼者に提出する。</p>
21	<p>第25条 治験事務局は以下の者で構成する。 1) 臨床研究センター長(治験事務局長) 2) 治験管理部門長 <u>3) 治験管理部門専任教員</u> <u>4) 専任薬剤師</u> <u>5) 薬剤師</u> <u>6) 専任看護師</u> <u>7) 看護師</u> <u>8) 専任臨床検査技師</u> <u>9) 事務職員</u></p>	<p>第27条 治験事務局は以下の者で構成する。 1) 臨床研究センター長(治験事務局長) 2) 治験管理部門長 <u>3) 専任薬剤師</u> <u>4) 薬剤師</u> <u>5) 専任看護師</u> <u>6) 看護師</u> <u>7) 専任臨床検査技師</u> <u>8) 事務職員</u></p>
22	第20条第1項	第20条第1項
23	<p>第8章 <u>治験使用薬</u>管理の手順 (<u>治験使用薬</u>の管理体制) 第36条第1項 <u>治験使用薬</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p>	<p>第8章 <u>治験薬</u>管理の手順 (<u>治験薬</u>の管理体制) 第36条第1項 <u>治験薬</u>の管理責任は、病院長が負うものとする。</p>
24	<p>第36条第2項 病院長は、<u>治験使用薬</u>を保管・管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者、治験責任医師を治験機器管理者、治験製品管理者として指名し、病院内で実施されるすべての治験において、<u>治験使用薬</u>を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者(臨床研究センター治験管理部門薬剤師、<u>その他当該治験使用薬の管理に必要な専門知識と経験を有する者</u>)を指名し、<u>治験使用薬</u>の保管・管理を行わせるものとする。また、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて管理補助者として、当該<u>治験使用機器</u>、<u>当該治験使用製品</u>の管理に必要な専門知識と経験を有する者を指名し、治験機器、治験製品の保管・管理を行わせるものとする。</p>	<p>第36条第2項 病院長は、<u>治験薬</u>を保管・管理させるため、薬剤部長を治験薬管理者、治験責任医師を治験機器管理者、治験製品管理者として指名し、病院内で実施されるすべての治験において、<u>治験薬</u>を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者(臨床研究センター治験管理部門薬剤師)を指名し、<u>治験薬</u>の保管・管理を行わせるものとする。また、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて管理補助者として、当該<u>治験薬</u>の管理に必要な専門知識と経験を有する者を指名し、治験機器、治験製品の保管・管理を行わせるものとする。</p>
25	<p>(<u>治験使用薬</u>の管理手順) 第37条第1項 <u>治験使用薬</u>の管理者は、治験にかかる治験契約締結後に<u>治験使用薬</u>を受け入れる。ただし、医療機器では、治験依頼者が既に本院と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に本院に存する当該治験機器に係る交付については、この限りではない。</p>	<p>(<u>治験薬</u>の管理手順) 第37条第1項 <u>治験薬</u>の管理者は、治験にかかる治験契約締結後に<u>治験薬</u>を受け入れる。ただし、医療機器では、治験依頼者が既に本院と他の治験の契約を締結している又は締結していた場合に、当該契約に基づき交付され、かつ、現に本院に存する当該治験機器に係る交付については、この限りではない。</p>
26	<p>第37条第2項 <u>治験使用薬</u>の管理者は、治験依頼者から交付された<u>治験使用薬</u>の管理手順書に従い、<u>GCPを遵守して</u>以下の管理業務を行う。 (1) <u>治験使用薬</u>の受領等に関すること (2) <u>治験使用薬</u>の保管等に関すること (3) <u>治験使用薬</u>の使用状況に関すること (4) 未使用<u>治験使用薬</u>の治験依頼者への返却に関すること</p>	<p>第37条第2項 <u>治験薬</u>の管理者は、治験依頼者から交付された<u>治験薬</u>の管理手順書に従って、以下の管理業務を行う。 (1) <u>治験薬</u>の受領等に関すること (2) <u>治験薬</u>の保管等に関すること (3) <u>治験薬</u>の使用状況に関すること (4) 未使用<u>治験薬</u>の治験依頼者への返却に関すること</p>

	(5) その他、 <u>治験使用薬</u> の管理に関すること	(5) その他、 <u>治験薬</u> の管理に関すること
27	<p>第37条第3項</p> <p>治験薬管理者は、<u>治験使用薬は他の医薬品と明確に区別して保管し、</u>交付された<u>治験使用薬</u>の受領、本院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用<u>治験使用薬</u>の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに<u>治験使用薬</u>及び被験者識別コードを含むものとする。</p> <p><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、本院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、本院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>第37条第3項</p> <p>治験薬管理者は、交付された<u>治験薬</u>の受領、本院での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用<u>治験薬</u>の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに<u>治験薬</u>及び被験者識別コードを含むものとする。</p>
28	<p>第37条第4項</p> <p><u>治験使用薬</u>の場合は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験使用薬</u>が被験者に投与され、治験依頼者から受領した全ての<u>治験使用薬</u>の数量が正しく管理されたことを示す記録、治験機器・治験製品の場合は、治験実施計画書に規定されたとおりに治験機器・治験製品が被験者に使用され、また治験依頼者から受領した全ての治験機器・治験製品が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなくてはならない。</p>	<p>第37条第4項</p> <p><u>治験薬</u>の場合は、治験実施計画書に規定された量の<u>治験薬</u>が被験者に投与され、治験依頼者から受領した全ての<u>治験薬</u>の数量が正しく管理されたことを示す記録、治験機器・治験製品の場合は、治験実施計画書に規定されたとおりに治験機器・治験製品が被験者に使用され、また治験依頼者から受領した全ての治験機器・治験製品が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなくてはならない。</p>
29	<p><u>第37条第5項</u></p> <p><u>治験責任医師等により治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験者において、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は、当該業務を受託する者との契約を締結し、運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めておくこと。</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>
30	<p>第38条第1項</p> <p><u>治験使用薬</u>に関する記録保存責任者は治験管理部門長とする。</p>	<p>第38条第1項</p> <p><u>治験薬</u>に関する記録保存責任者は治験管理部門長とする。</p>
31	<p>第38条第2項</p> <p>当該<u>治験使用薬</u>管理業務に関する記録の取扱は臨床研究センター治験管理部門で一元管理し、本院における治験に係る標準業務手順書の定めるところにより、GCP省令に従って実施するものとする。</p>	<p>第38条第2項</p> <p>当該<u>治験薬</u>管理業務に関する記録の取扱は臨床研究センター治験管理部門で一元管理し、本院における治験に係る標準業務手順書の定めるところにより、GCP省令に従って実施するものとする。</p>
32	<p>第38条第3項</p> <p><u>治験使用薬</u>管理業務に係る書類は任意様式とし、依頼者様式も可能とする。</p>	<p>第38条第3項</p> <p><u>治験薬</u>管理業務に係る書類は任意様式とし、依頼者様式も可能とする。</p>
33	<p>第44条第2項</p> <p>同意説明文書には、次に掲げる必要な17項目が明確に記載されていなければならない。</p> <p>(3) 治験責任医師の氏名及び連絡先</p> <p>なお、説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。</p> <p>(3) 治験責任医師の氏名及び連絡先：(3) 関連</p> <p>(9) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び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署名することによって閲覧を認めたことになること：(10) 関連</p>	<p>第44条第2項</p> <p>同意説明文書には、次に掲げる必要な17項目が明確に記載されていなければならない。</p> <p>(3) 治験責任医師の氏名、<u>職名</u>及び連絡先</p> <p>なお、説明文書には、少なくとも次の事項が含まれていなければならない。</p> <p>(3) 治験責任医師 <u>又は治験分担医師</u>の氏名、<u>職名</u>及び連絡先：(3) 関連</p> <p>(9) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び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<u>記名押印又は</u>署名することによって閲覧を認めたことになること：(10) 関連</p>
34	<p>第45条第3項</p> <p>被験者となるべき者 <u>又は</u>代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入するものとする。</p> <p>※同意取得時における立会人</p> <p>治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。</p>	<p>第45条第3項</p> <p>被験者となるべき者は代諾者となるべき者が説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。この場合には、被験者となるべき者又は代諾者となるべき者に加え、立会人も同意文書に<u>記名押印（又は署名）</u>し、自ら日付を記入するものとする。</p> <p>※同意<u>書</u>取得時における立会人</p> <p>治験責任医師・治験分担医師及び治験協力者は説明をする側に位置する者であり、公正な立会人としては適当でない。</p>
35	<p><u>第45条第4項</u></p> <p><u>被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することができることはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し日付を記入することができない場合には、同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしよう者（代筆者）として、代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者となるべき者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも</u></p>	<p><u>(新設)</u></p>

	<p><u>署名し、日付を記入するものとする。</u></p> <p><u>なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあっては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくこと。また、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであることを証すること。</u></p>	
36	第45条第5項	第45条第4項
37	第45条第6項	第45条第5項
38	<p><u>第45条第7項</u></p> <p><u>緊急状況下における救命的な内容の治験において、次の(1)から(5)に掲げる事項が全て満たされる場合に限り、被験者となるべき者及び代諾者となるべき者の同意を得ずに当該被験者となるべき者を治験に参加させることができる。</u></p> <p><u>(1)被験者となるべき者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること。</u></p> <p><u>(2)現在利用可能な治療方法では十分な効果が期待できないこと。</u></p> <p><u>(3)被験薬・被験機器・被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること。</u></p> <p><u>(4)予測される被験者に対する不利益が最小限度のものであること。</u></p> <p><u>(5)代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができないこと。</u></p> <p><u>注) 被験者となるべき者の代諾者と連絡は取れるが、文書による説明及び同意を得ることができない場合には、代諾者に対し治験参加の意思を確認した上で、(1)から(4)号の全てに該当する場合に限り治験に参加させることができる。</u></p>	(新設)
39	<p>第45条第8項</p> <p>同意文書には、説明を行った治験責任医師又は分担医師並びに被験者が署名し、各自日付を記入する。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。</p>	<p>第45条第6項</p> <p>同意文書には、説明を行った治験責任医師又は分担医師並びに被験者が<u>記名押印(又は署名)</u>し、各自日付を記入する。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。</p>
40	<p>第45条第9項</p> <p>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、前項により署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては代諾者)に交付する。</p>	<p>第45条第7項</p> <p>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、前項により<u>記名押印(又は署名)</u>と日付が記入された同意文書の写しを被験者(代諾者の同意を得た場合にあっては代諾者)に交付する。</p>
41	第45条第10項	第45条第8項
42	第45条第11項	第45条第9項
43	第45条第12項	第45条第10項