

# 国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける

## 治験等に係る標準業務手順書

### 新旧対照表

#### 【改訂主旨】

- ・GCPを確認の上、治験実施計画書等の事務的な変更に関する治験審査委員会での取扱いを変更した。
- ・記載整備

(下線部変更箇所)

改訂前	改訂後	変更理由
第13版 (令和4 (2022) 年11月1日施行版)	第14版 (令和6 (2024) 年2月1日施行版)	
(治験実施計画書等の改訂) 第10条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施期間中、治験実施計画書等の治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂される場合は、第5条第1項、第2項に則り、治験依頼者と協議のうえ、文書により合意し、当該文書の全てを「治験に関する変更申請書」(書式10)とともに理事長に提出する。また、症例報告書の見本は、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、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、モニターの変更、治験責任医師の職名など)であって、被験者の安全性に影響がない場合には、「治験に関する変更申請書」(書式10)の提出は不要とし、原則治験審査委員会への報告事項とする。	(治験実施計画書等の改訂) 第10条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施期間中、治験実施計画書等の治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂される場合は、第5条第1項、第2項に則り、治験依頼者と協議のうえ、文書により合意し、当該文書の全てを「治験に関する変更申請書」(書式10)とともに理事長に提出する。また、症例報告書の見本は、レイアウト(電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様)の変更を行う場合を除いて差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更(例えば、①他の実施医療機関特有の内容変更(実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地・電話番号の変更、治験責任医師の変更など)、②治験依頼者(開発業務受託機関など含む)の組織改編に伴う組織・体制の変更、所在地・電話番号・モニターなど担当者的変更であって、開発業務受託機関など受託者的変更などは除く、③センターの治験責任医師の所属・職名・氏名の変更で当該者の変更を伴わないもの、④補償内容に変更がない付保証明書の更新など)であって、被験者の安全性に影響がない場合には、治験審査委員会への審査・報告は必須としない。前述した事務的な変更のうち、治験実施に係る組織・体制の変更(例えば、開発業務受託機関の変更、検査会社の変更など)については、被験者の安全性に影響がない場合	・事務的な変更の内容の具体例を追記した。 ・事務的な変更の治験審査委員会での取扱いを変更した。

改訂前 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	改訂後 第14版（令和6（2024）年2月1日施行版）	変更理由
	には、 <u>治験審査委員会への報告事項とする。</u>	
<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第13条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、次項に規定する場合又は治験の事務的事項（<u>治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、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、モニターの変更、治験責任医師の職名など</u>）のみに関する変更である場合は除く。</p>	<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第13条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が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、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、次項に規定する場合又は<u>第10条第1項にある治験の事務的事項のみに</u>関する変更である場合は除く。</p>	<p>治験の事務的事項については、第10条第1項を参照する表現に変更した。</p>
<p>（記録の保存）</p> <p>第28条 理事長は、センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録の保存にあたり、以下の通り記録保存責任者を定める。</p> <p>（1）被験者の診療に関する記録（診療録、検査データ）：<u>診療録管理室長</u></p> <p>（2）被験者の診療に関する記録（同意文書等）：<u>医事室長</u></p> <p>（3）治験使用薬、治験機器並びに治験製品に関する記録（第23条、第24条、第25条参照）：<u>治験薬管理者（副薬剤部長）</u></p> <p>（4）上記（1）（2）以外の治験に係る文書又は記録：<u>治験事務局長（臨床コーディネートユニット長）</u></p>	<p>（記録の保存）</p> <p>第28条 理事長は、センターにおいて保存すべき治験に係る文書又は記録の保存にあたり、以下の通り記録保存責任者を定める。</p> <p>（1）被験者の診療に関する記録（診療録、検査データ）：<u>医事室長</u></p> <p>（2）被験者の診療に関する記録（同意文書等）：<u>医事室長</u></p> <p>（3）治験使用薬、治験機器並びに治験製品に関する記録（第23条、第24条、第25条参照）：<u>治験薬管理者（副薬剤部長）</u></p> <p>（4）上記（1）（2）以外の治験に係る文書又は記録：<u>治験事務局長（臨床コーディネートユニット長）</u></p>	<p>組織改編のため</p>
<p>（施行期日）</p> <p>第30条 本手順書は、平成22年（2010）年4月1日から施行する。 本手順書は、平成23年（2011）年10月1日から改訂施行する。 本手順書は、平成24年（2012）年4月1日か</p>	<p>（施行期日）</p> <p>第30条 本手順書は、平成22年（2010）年4月1日から施行する。 本手順書は、平成23年（2011）年10月1日から改訂施行する。 本手順書は、平成24年（2012）年4月1日か</p>	<p>施行日の追記</p>

改訂前 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	改訂後 第14版（令和6（2024）年2月1日施行版）	変更理由
<p>ら改訂施行する。 本手順書は、平成24年（2012）年6月1日から改訂施行する 本手順書は、平成25年（2013）年11月6日から改訂施行する 本手順書は、平成26年（2014）年11月1日から改訂施行する 本手順書は、平成27年（2015）年2月1日から改訂施行する 本手順書は、平成27年（2015）年4月1日から改訂施行する 本手順書は、平成28年（2016）年8月1日から改訂施行する 本手順書は、平成29年（2017）年4月1日から改訂施行する 本手順書は、令和元年（2019）年12月1日から改訂施行する 本手順書は、令和2年（2020）年12月1日から改訂施行する 本手順書は、令和4年（2022）年11月1日から改訂施行する</p>	<p>ら改訂施行する。 本手順書は、平成24年（2012）年6月1日から改訂施行する 本手順書は、平成25年（2013）年11月6日から改訂施行する 本手順書は、平成26年（2014）年11月1日から改訂施行する 本手順書は、平成27年（2015）年2月1日から改訂施行する 本手順書は、平成27年（2015）年4月1日から改訂施行する 本手順書は、平成28年（2016）年8月1日から改訂施行する 本手順書は、平成29年（2017）年4月1日から改訂施行する 本手順書は、令和元年（2019）年12月1日から改訂施行する 本手順書は、令和2年（2020）年12月1日から改訂施行する 本手順書は、令和4年（2022）年11月1日から改訂施行する <u>本手順書は、令和6（2024）年2月1日から改訂施行する</u></p>	
<p>（ヘッダー） 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 治験等に係る標準業務手順書 （令和4（2022）年11月1日施行版）</p>	<p>（ヘッダー） 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 治験等に係る標準業務手順書 （令和6（2024）年2月1日施行版）</p>	<p>施行日の修正</p>