

国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける

医師主導治験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り扱いを変更した。
- ・記載整備

(下線部変更箇所)

改訂前 第11版 (2022年11月1日施行版)	改訂後 第12版 (2024年2月1日施行版)	変更理由
<p>(治験実施計画書等の改訂)</p> <p>第18条 治験責任医師は、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、当該文書の全てを「治験に関する変更申請書」((医)書式10)とともに理事長に提出する。ただし、多施設共同試験であって、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、センターに係るもののみを提出することで差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更 (<u>治験実施の実施体制の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更など</u>) 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、<u>原則治験審査委員会への報告事項とする。</u></p>	<p>(治験実施計画書等の改訂)</p> <p>第18条 治験責任医師は、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、当該文書の全てを「治験に関する変更申請書」((医)書式10)とともに理事長に提出する。ただし、多施設共同試験であって、治験実施計画書の「モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等」を実施医療機関ごとに分冊としている場合は、センターに係るもののみを提出することで差し支えない。なお、治験実施計画書等の事務的な変更 (<u>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治験実施の実施体制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の変更であって、開発業務受託機関など受託者の変更などは除く、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</u>) 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、<u>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</u></p>	<ul style="list-style-type: none">・事務的な変更の内容の具体例を追記・記載整備した。・事務的な変更の治験審査委員会での取り扱いを変更した。

改訂前 第11版（2022年11月1日施行版）	改訂後 第12版（2024年2月1日施行版）	変更理由
	<u>全性に影響がない場合には、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20条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が理事長との事前の文書による承認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>治験実施の実施体制の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名変更、モニターの変更など</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20条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が理事長との事前の文書による承認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18条第1項にある治験の事務的事項のみに関する変更である場合は除く。</u></p>	<p>治験の事務的事項については、第18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39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>診療情報管理室長</u></p> <p>(2) 被験者の診療に関する記録（同意文書等）：医事室長</p> <p>(3) 治験使用薬に関する記録（第33条、第34条、第35条参照）：治験薬管理者（副薬剤部長）</p> <p>(4) 上記（1）（2）以外の治験に係る文書又は記録：治験事務局長（臨床研究コーディネートユニット長）記録の保存)</p>	<p>第39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）：医事室長</p> <p>(3) 治験使用薬に関する記録（第33条、第34条、第35条参照）：治験薬管理者（副薬剤部長）</p> <p>(4) 上記（1）（2）以外の治験に係る文書又は記録：治験事務局長（臨床研究コーディネートユニット長）</p>	<p>組織改編のため</p>
<p>(施行期日)</p> <p>第41条 本手順書は、平成23（2011）年 10月 1日から施行する。 本手順書は、平成24（2012）年 4月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成24（2012）年 6月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成25（2013）年 11月 6</p>	<p>(施行期日)</p> <p>第41条 本手順書は、平成23（2011）年 10月 1日から施行する。 本手順書は、平成24（2012）年 4月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成24（2012）年 6月 1日から改訂施行する。 本手順書は、平成25（2013）年 11月 6</p>	<p>施行日の追記</p>

改訂前 第11版（2022年11月1日施行版）	改訂後 第12版（2024年2月1日施行版）	変更理由
<p>日から改訂施行する。 本手順書は、平成26（2014）年 11月 1 日から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 2月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 4月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、平成28（2016）年 8月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、平成29（2017）年 4月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、令和3（2021）年 4月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、令和4（2022）年 11月 1日か ら改訂施行する。</p>	<p>日から改訂施行する。 本手順書は、平成26（2014）年 11月 1 日から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 2月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 4月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、平成28（2016）年 8月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、平成29（2017）年 4月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、令和3（2021）年 4月 1日 から改訂施行する。 本手順書は、令和4（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 医師主導治験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 医師主導治験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>