

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験における

監査の受け入れに関する標準業務手順書（2018/12/20）・変更対比表

| 変更箇所 | 改正前（2015 年 4 月 1 日一部改正） | 改正後（2018 年 12 月 20 日一部改正） | 変更理由等 |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 第 4 章 1 治験のシステム （実施体制）に対する監査 | 治験事務局は、医療機関における治験のシステム（実施体制）が厚生省令第 28 号（以下「GCP 省令」という。）に照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。 | 治験事務局は、医療機関における治験のシステム（実施体制）が「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）（以下「 <u>医薬品 GCP 省令</u> 」という。）、「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）（以下「 <u>医療機器 GCP 省令</u> 」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）（以下「 <u>再生医療等製品 GCP 省令</u> 」という。）に照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。 | 医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため |
| 第 4 章 2 各治験に対する監査 | 治験事務局、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者又は記録保存責任者は、以下の事項が GCP 省令、治験実施計画書及び治験の承認書等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。 1）治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報の受領 2）治験分担医師及び治験協力者の業務分担 3）治験審査委員会が GCP 省令に従って運営されており、治験の実施又は継続実施を承認していること | 治験事務局、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者又は記録保存責任者は、以下の事項が <u>医薬品 GCP 省令</u> 、 <u>医療機器 GCP 省令</u> 、 <u>再生医療等製品 GCP 省令</u> 及び治験実施計画書等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。 1）治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報の受領 2）治験分担医師及び治験協力者の業務分担 3）治験審査委員会が <u>医薬品 GCP 省令</u> 、 <u>医療機器 GCP 省令</u> 又は <u>再生医療等製品 GCP 省令</u> に従って運営さ | 医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため |

| | | | |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| | <p>((医) 書式 5)及びこれに基づく理事長の指示・決定が治験責任医師へ文書で通知されていること等を示す文書 ((医) 書式 5 または (医) 参考書式 1)</p> <p>4) 被験者の選定及び被験者からの同意取得</p> <p>5) 正確かつ完全な症例報告書その他の報告書・通知文書等の作成及び提出・通知</p> <p>6) 治験薬の管理</p> <p>7) 治験責任医師からの治験終了の報告書 ((医) 書式 17) に基づく治験審査委員会への文書通知 ((医) 書式 17)</p> <p>8) 正確かつ完全な原資料等の必須文書の作成及び記録保存責任者による保存</p> <p>9) その他監査担当者が求める事項</p> | <p>れており、治験の実施又は継続実施を承認していること ((医) 書式 5)及びこれに基づく理事長の指示・決定が治験責任医師へ文書で通知されていること等を示す文書 ((医) 書式 5 または (医) 参考書式 1)</p> <p>4) 被験者の選定及び被験者からの同意取得</p> <p>5) 正確かつ完全な症例報告書その他の報告書・通知文書等の作成及び提出・通知</p> <p>6) 治験薬の管理</p> <p>7) 治験責任医師からの治験終了の報告書 ((医) 書式 17) に基づく治験審査委員会への文書通知 ((医) 書式 17)</p> <p>8) 正確かつ完全な原資料等の必須文書の作成及び記録保存責任者による保存</p> <p>9) その他監査担当者が求める事項</p> | |
| 附則 | 記載なし | <p>(施行期日)</p> <p><u>この手順書は平成30年12月20日から施行する。</u></p> | 改定のため |