

## 琉球大学医学部附属病院 治験取扱規則（標準業務手順書） 変更点一覧

	変更前	変更後	変更理由
第 1 条 (1)	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び厚生労働省令「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（以下「GCP」という。）を遵守して行われなければならない。	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「医薬品の臨床試験の実施に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）」（以下「GCP 省令」という。）を遵守して行われなければならない。	記載整備
第 1 条 (12)	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬 GMP（「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準（治験薬 GMP）について」平成 9 年 3 月 31 日薬発第 480 号）を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準（治験薬 GMP）について」（平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号）を遵守して行うものとする。治験薬は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用するものとする。	法令の改定
第 1 条 (15)	(15) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「医療機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。	(15) 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるものを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。	記載整備
第 2 条	本規則は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び GCP に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	本規則は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、「医薬品、医療機器の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）」（以下「医薬品医療機器等法」という。）、GCP 省令並びに GCP 省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。	法令の追加
第 3 条 5	本規則において、「治験の準備」とは、省令 GCP 第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」及び薬事法施行規則第 269 条（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書案等を作成し、治験審査委員会の意見に基	本規則において、「治験の準備」とは、GCP 省令第二章第二節「自ら治験を実施しようとする者による治験の準備に関する基準」及び医薬品医療機器等法施行規則第 269 条（治験の計画の届出）に基づき、実施体制を整備し、業務手順書、治験実施計画書、治験薬概要書及び同意説明文書案等を作成し、治験	記載整備

	づく琉球大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。	審査委員会の意見に基づく琉球大学医学部附属病院長（以下「病院長」という。）の承認を得て規制当局に治験計画届書を提出し、関連機関との契約を締結する業務等をいう。	
	変更前	変更後	変更理由
第3条6	本規則において、「治験の管理」とは、 <u>省令 GCP 第三章第二節「自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準」及び薬事法施行規則第 273 条（副作用等の報告）に基づき、治験薬を管理・交付し、治験調整委員会及び効果安全性評価委員会を設置し、副作用等の報告を行い、モニタリング・監査を実施し、総括報告書を作成する業務をいう。</u>	本規則において、「治験の管理」とは、 <u>GCP 省令第三章第二節「自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準」及び医薬品医療機器等法施行規則第 273 条（副作用等の報告）に基づき、治験薬を管理・交付し、治験調整委員会及び効果安全性評価委員会を設置し、副作用等の報告を行い、モニタリング・監査を実施し、総括報告書を作成する業務をいう。</u>	記載整備
第4条		<u>2 病院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、当該治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。</u>  <以下、順次項番号繰り上げ>	病院長の業務の追加
第5条2イ	(3) 治験実施計画書 (4) 症例報告書 (5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム）	(3) <u>治験実施計画書（GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。）</u> (4) <u>症例報告書の見本（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。）</u> (5) <u>治験薬概要書（GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。）</u> （製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム）	法令の追加及び詳細の追記

	変更前	変更後	変更理由
第5条2 ロ	<p>(3) 治験実施計画書 (4) 症例報告書 (5) 治験薬概要書 &lt;中略&gt;</p> <p>(16) 省令 GCP の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書 (17) 国立大学法人琉球大学と自ら治験を実施する者との間で交わす契約書案 (18) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>(3) 治験実施計画書 (GCP 省令第 15 条の 4 第 4 項の規定により改訂されたものを含む。)</p> <p>(4) 症例報告書の見本 (治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものとする。)</p> <p>(5) 治験薬概要書 (GCP 省令第 15 条の 5 第 2 項の規定により改訂されたものを含む。)</p> <p>&lt;中略&gt;</p> <p>(16) GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記した文書 (17) 医療機関が治験責任医師の求めに応じて GCP 省令第 41 条第 2 項各号に掲げる記録 (文書を含む。) を閲覧に供する旨を記載した文書 (18) 医療機関が GCP 省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合 (GCP 省令第 46 条に規定する場合を除く。) には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書 (19) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p>	<p>法令の追加及び詳細の追記、並びに記載整備</p>
第6条2	<p>病院長は、<u>治験審査委員会の治験審査結果通知書 (書式 5 若しくは (医) 書式 5) に基づき、当該治験に関する指示・決定を、治験審査結果通知書 (書式 5 若しくは (医) 書式 5) により、治験責任医師及び治験依頼者 (又は自ら治験を実施する者) に通知するものとする。</u></p>	<p>病院長は、<u>治験審査委員会から治験の実施を承認する旨の報告を受け、これに基づく病院長の指示が治験審査委員会の決定と同じ場合には、治験審査結果通知書 (書式 5) により、治験責任医師及び治験依頼者 (又は自ら治験を実施する者) に通知する。なお、病院長の指示が治験審査委員会の決定と異なる場合には、治験審査結果通知書 (書式 5) の写しとともに治験医関する指示・決定通知書 (参考書式 1) により、治験責任医師及び治験依頼者 (又は自ら治験を実施する者) に通知する。</u></p>	<p>運用に基づく変更</p>

	変更前	変更後	変更理由
第6条3	<p>病院長は、治験審査委員会から修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、<u>治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（参考書式1若しくは（医）参考書式1）により治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知するものとする。</u>治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に、<u>治験実施計画書等修正報告書（書式6若しくは（医）書式6）及び当該関連資料を提出させ、修正事項に関する確認を行うものとする。</u>治験責任医師は、<u>確認を受ける前に治験を実施してはならない。</u></p>	<p>病院長は、治験審査委員会から修正を条件に治験の実施を承認する旨の報告を受けた場合には、<u>治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）により治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知するものとする。</u>治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に、<u>治験実施計画書等修正報告書（書式6若しくは（医）書式6）及び当該関連資料を提出させ、修正事項に関する確認を行うものとする。</u>治験責任医師は、<u>確認を受ける前に治験を実施してはならない。</u></p>	運用に基づく修正
第6条4	<p>病院長は、治験審査委員会から採決を保留する旨の報告を受けた場合には、<u>当該治験を承認する前に、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に、治験実施計画書等修正報告書（書式6若しくは（医）書式6）及び当該関連資料を提出させ、必要に応じて治験審査委員会の意見を求めるものとする。</u></p>		運用に基づき削除
第6条5	<p><u>5</u> 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下する旨の報告を受けた場合には、<u>治験の実施を了承することはできない。</u>病院長は、<u>治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知するものとする。</u></p>	<p><u>4</u> 病院長は、治験審査委員会から治験の実施を却下又は保留する旨の報告を受けた場合には、<u>治験の実施を了承することはできない。</u>病院長は、<u>治験の実施を了承できない旨の病院長の決定を、治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）により、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に通知するものとする。</u></p>	保留の場合の追記

	変更前	変更後	変更理由
第7条3	治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6若しくは（医）書式6）により <u>治験審査委員長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するものとする。</u> この場合においても、前項の規定を準用する。	治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、前条第3項の治験実施計画書等修正報告書（書式6若しくは（医）書式6）により <u>病院長が修正したことを確認した後に、治験契約書により契約を締結するものとする。</u> この場合においても、前項の規定を準用する。	運用に基づく修正
第9条	病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11若しくは（医）書式11）を提出させ、 <u>治験審査依頼書（書式4若しくは（医）書式4）及び治験実施状況報告書（書式11若しくは（医）書式11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</u>	病院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年に1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11若しくは（医）書式11）を提出させ、 <u>治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</u>	記載整備
第10条	<p>(1) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師より、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師及び治験分担医師等の変更の申請を受けた場合</p> <p>(2) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）又は治験責任医師より、その他の審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合</p> <p>(3) 治験責任医師より、緊急の危険の回避のためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合</p> <p>(4) その他治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更の報告を受けた場合</p> <p>(5) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合</p> <p>(6) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報</p>	<p>(1) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）及び治験責任医師より、治験実施計画書、同意説明文書、治験責任医師及び治験分担医師等の変更の申請を、<u>治験に関する変更申請書（書式10若しくは（医）書式10）により</u>受けた場合</p> <p>(2) 治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）又は治験責任医師より、その他の審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨を、<u>治験に関する変更申請書（書式10若しくは（医）書式10）により</u>連絡を受けた場合</p> <p>(3) 治験責任医師より、緊急の危険の回避のためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱又は変更を行った旨の<u>報告を、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8若しくは（医）書式8）により</u>受けた場合</p> <p>(4) その他治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更</p>	書式の追記

	変更前	変更後	変更理由
	<p>告を受けた場合</p> <p>(7) 治験責任医師より、治験実施状況報告を受けた場合</p> <p>(8) 医師主導の治験において、モニタリングの報告書又は監査の報告書を受けた場合</p>	<p>の報告を受けた場合</p> <p>(5) 治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)より、重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を、<u>安全性情報等に関する報告書(書式16若しくは(医)書式16)</u>により受けた場合</p> <p>(6) 治験責任医師より、重篤な有害事象の発生の報告を、<u>重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1・2若しくは(医)書式12-1・2)</u>により受けた場合</p> <p>(7) 治験責任医師より、<u>治験実施状況報告書(書式11)</u>を受けた場合</p> <p>(8) 医師主導の治験において、モニタリングの報告書又は監査の報告書を受けた場合</p>	
第11条	<p>病院長は、治験依頼者が治験の中止・中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)で報告してきた場合は、その旨を文書(書式18)により治験審査委員会に報告するものとする。</p>	<p>病院長は、<u>治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)</u>が治験の中止・中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書(書式18若しくは(医)書式18)で報告してきた場合は、その旨を文書(書式18若しくは(医)書式18)により治験審査委員会に報告するものとする。</p>	医師主導治験の場合を追記
第11条2	<p>病院長は、治験責任医師(又は自ら治験を実施する者)が治験の終了又は中止・中断を治験終了(中止・中断)報告書(書式17若しくは(医)書式17)で報告してきた場合は、速やかにその旨を文書(書式17若しくは(医)書式17)により、<u>治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)</u>、治験審査委員会に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師(又は自ら治験を実施する者)が治験の終了又は中止・中断を治験終了(中止・中断)報告書(書式17若しくは(医)書式17)で報告してきた場合は、速やかにその旨を文書(書式17若しくは(医)書式17)により、<u>治験依頼者及び治験審査委員会</u>に通知するものとする。</p>	誤記修正
第12条	<p>病院長は、<u>モニタリング・監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験契約書に明記しなければならない。</u></p>	<p>モニタリング・監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、<u>治験契約書に明記しなければならない。</u></p>	運用に基づく修正

	変更前	変更後	変更理由
第 15 条	(1) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家等の自然科学の有識者(専門委員) <u>7人</u> (2) 薬剤部長 (3) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員 <u>2人</u> (4) 本院及び治験実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者 <u>2人</u> (5) 病院長が特に必要と認めた者 若干名	(1) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家等の自然科学の有識者: <u>専門委員 7名</u> (2) 薬剤部長 (3) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者: <u>非専門委員 2名</u> (4) 本院及び治験実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者: <u>医療機関外委員 2名</u> (5) 病院長が特に必要と認めた者: <u>若干名</u>	記載整備
第 15 条 3	委員長に事故等があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行するものとする。	委員長が何らかの事由のため職務が行えない場合には、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行するものとする。	記載整備
第 16 条 9	治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と審議記録を作成し保存するものとする。なお、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要は臨床研究支援センターならびに臨床研究支援センターのホームページで公開するものとする。	治験審査委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、治験審査委員会の業務手順書、委員名簿、会議の記録の概要は臨床研究支援センターならびに臨床研究支援センターのホームページで公開するものとする。	記載整備
第 16 条 10 (2)	治験審査委員会が省令 GCP に従って組織され、活動している旨の陳述治験審査委員会の決定(本条第 8 項第 2 号の場合はその条件、本条第 8 項第 3 号、第 4 号及び第 5 号の場合はその理由も)	治験審査委員会が医薬品 GCP 省令並びに医療機器 GCP 省令に従って組織され活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述	記載整備
第 17 条	治験責任医師は、原則として診療科等の長(教授)とする。ただし、診療科等の長が必要と認めるときは、教官(助手以上ただし常勤医師)であり診療科等の長からの推薦状があれば、治験審査委員会の議を経て診療科等の長以外の者が治験責任医師となることができる。	治験責任医師は、原則として診療科等の長(教授)とする。ただし、診療科等の長が必要と認めるときは、教官(助手以上ただし常勤医師)であり診療科等の長からの推薦状(院内様式 8-1)があれば、治験審査委員会の議を経て診療科等の長以外の者が治験責任医師となることができる。	様式の追記

	変更前	変更後	変更理由
第 17 条 2	治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者でなければならない。 また、治験責任医師はこのことを証明する最新の履歴書（書式 1 若しくは（医）書式 1）を、病院長及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出するものとする。	治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施し得る者でなければならない。また、治験責任医師はこのことを証明する最新の履歴書（書式 1 若しくは（医）書式 1）を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。	運用に準じた変更
第 17 条 5	治験責任医師は、 <u>薬事法第 80 条の 2（治験の取扱い）</u> に規定する基準、GCP 並びに本規則等を熟知し、これを遵守しなければならない。	治験責任医師は、 <u>医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び医薬品医療機器等法第 80 条の 2</u> に規定する基準、GCP <u>省令</u> 並びに本規則等を熟知し、これを遵守しなければならない。	法令の変更及び記載整備
第 24 条	治験責任医師（必要な場合は治験分担医師）は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書を、病院長及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出するものとする。	治験責任医師（必要な場合は治験分担医師）は、治験を適正に実施し得る者であることを証明する最新の履歴書（書式 1 若しくは（医）書式 1）を、病院長及び治験依頼者に提出するものとする。	書式の追記及び提出先の削除
第 27 条	治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験実施を承認し、これに基づく治験審査結果通知書（書式 5 若しくは（医）書式 5）で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式 6 若しくは（医）書式 6）及び当該関連資料を病院長に提出し、病院長は修正内容に関する確認を行い直近の IRB で報告する。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。	治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）は、治験審査委員会が何らかの修正を条件に治験実施を承認し、これに基づく治験審査結果通知書（書式 5 若しくは（医）書式 5）で通知された場合は、治験実施計画書等修正報告書（書式 6 若しくは（医）書式 6）及び当該関連資料を病院長に提出し、病院長は修正内容に関する確認を行い直近の <u>治験審査委員会</u> で報告する。治験責任医師は、確認を受ける前に治験を実施してはならない。	記載整備
第 29 条 2	同意能力を欠く患者は、原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、 <u>答申 GCP 7（インフォームド・コンセント）</u> に定める規定に従って行わなければならない。	同意能力を欠く患者は、原則として被験者とはしない。やむを得ず対象とする場合は、 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP 省令）の内容（中央薬事審議会答申）（平成 9 年 3 月 13 日）（以下「答申 GCP 省令」という）の 7（被験者の選定とインフォームド・コンセント）</u> に定める規定に従って行わなければならない。	記載整備
	変更前	変更後	変更理由



第 30 条 2	被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意説明文書等を読めない場合については、 <u>答申 GCP7-2-2、7-2-3、7-2-4 及び 7-2-5 を遵守しなければならない。</u>	被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意説明文書等を読めない場合については、 <u>GCP 省令第 50 条第 2 項及び第 3 項、第 52 条第 3 項及び第 4 項並びに第 55 条を遵守しなければならない。</u>	法令の変更
第 30 条 3	同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。	同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。 <u>なお、治験協力者が補助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ものとする。</u>	運用に準じた変更
第 37 条 2	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。 <u>医療機器試験の場合のみ治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して病院長及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出し、その写しを保管しなければならない。</u>	治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。	第 4 項として別記
第 37 条 3	本条第 1 項のただし書きに定める変更を行った場合、治験責任医師は、逸脱又は変更の理由とその内容（書式 8 若しくは（医）書式 8）を病院長及び治験依頼者に提出するとともに保存し、治験依頼者より合意を得るものとする。	本条第 1 項のただし書きに定める変更を行った場合、治験責任医師は、逸脱又は変更の理由とその内容を記載した緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式 8 若しくは（医）書式 8）を病院長及び治験依頼者に提出するとともに保存し、治験依頼者より合意を得るものとする。	書式の追加
第 37 条 4		<u>医療機器試験の場合のみ治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して病院長及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出し、その写しを保管しなければならない。</u>	第 2 項より移動

	変更前	変更後	変更理由
第 39 条	<p>治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象を発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに病院長に報告（書式 12-1 及び 12-2（製造販売後臨床試験にあっては、書式 13-1 及び 13-2）し、治験の継続の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。報告（書式 12-1 及び 12-2（製造販売後臨床試験にあっては、書式 13-1 及び 13-2）は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。</p>	<p>治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象を発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに病院長に重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1・2 若しくは（医）書式 12-1・2（製造販売後臨床試験にあっては、書式 13-1・2）し、治験の継続の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。報告（書式 12-1・2（製造販売後臨床試験にあっては、書式 13-1・2）は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。</p>	書式の追記及び記載整備
第 39 条 2	<p>企業主導の治験においては、治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告（書式 12-1 及び 12-2（製造販売後臨床試験にあっては、書式 13-1 及び 13-2））に加えて治験依頼者にも直ちに報告しなければならない。</p>	<p>企業主導の治験においては、治験責任医師は、前項に該当する場合は、病院長への報告（書式 12-1・2（製造販売後臨床試験にあっては、書式 13-1・2））に加えて治験依頼者にも直ちに報告しなければならない。</p>	記載整備
第 40 条 3	<p>治験責任医師は、安全性情報等に関する報告書（書式 16 若しくは（医）書式 16）に対し安全性報告等に対する治験責任医師の確認及び見解（院内様式 13-1）を作成し治験審査委員会へ提出しなければならない。</p>	<p>治験責任医師は、安全性情報等に関する報告書（書式 16）に対し安全性報告等に対する治験責任医師の確認及び見解（院内様式 13-1）を作成し治験審査委員会へ提出しなければならない。</p>	運用に準じ、医師主導治験の場合を削除

	変更前	変更後	変更理由
第 40 条 4	治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、承認が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。	治験責任医師は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを診療録等に記録し、被験者の継続の意思を確認しなければならない。また、同意説明文書を改訂する必要があると認めた場合は、病院長に変更を申請し、 <u>治験審査委員会の承認</u> が得られた後に被験者の再同意を得るものとする。	記載整備
第 45 条	本院において治験が終了、中止又は中断された場合は、治験責任医師は、病院長及び治験審査委員長に治験結果の概要を含む報告書（書式 17 若しくは（医）書式 17）を提出しなければならない。	本院において治験が終了、中止又は中断された場合は、治験責任医師は、病院長及び治験審査委員長に治験結果の概要を記載した治験終了（中止・中断）報告書（書式 17 若しくは（医）書式 17）を提出しなければならない。	記載整備
第 48 条 2	病院長は、治験薬を保管・管理させるために薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。ただし、薬剤部長が不在の場合は、病院長が指名する薬剤師が治験薬管理者の業務を代行する。 <u>医療機器の治験を行う場合は、治験責任医師を治験機器管理者とする。</u>	病院長は、治験薬を保管・管理させるために薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。ただし、薬剤部長が不在の場合は、病院長が指名する薬剤師が治験薬管理者の業務を代行する。	第 4 項として別記
第 48 条 4		医療機器の治験を行う場合は、治験責任医師を治験機器管理者とする。	第 2 項より移動
第 51 条 2	(1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿の作成を含む。） <中略> (4) 治験審査委員会への審査依頼書の作成 <中略> (7) 治験終了（中止）報告書の受領及び <u>治験終了（中止）通知書の交付</u> <中略>	(1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿 <u>並びに会議の記録及びその概要の作成</u> を含む。） <中略> (4) 治験審査委員会への治験審査依頼書（書式 4 若しくは（医）書式 4）の作成 <中略> (7) 治験終了（中止）報告書（書式 17 若しくは（医）書式 17）の受領及び交付 <中略>	運用に準じた業務の追加及び書式の追加、並びに記載整備

	変更前	変更後	変更理由
第 51 条 3	<p>(1) 治験審査委員会の開催準備</p> <p>(2) 治験審査委員会の議事録の作成</p> <p>(3) 治験審査結果報告書の作成及び病院長への報告</p> <p>&lt;中略&gt;</p>	<p>(1) 治験審査委員会の開催準備</p> <p>(2) 治験審査委員会の議事録の作成(審査及び採決に参加した委員の名簿及び会議の記録の概要を含む。)</p> <p>(3) 治験審査結果報告書(書式 5 若しくは(医)書式 5)の作成及び病院長への報告</p> <p>&lt;中略&gt;</p>	運用に準じた業務の追加及び書式の追加
第 52 条 4 (3)	<p>省令 GCP に準拠した保管および保存は、治験事務局が行うが国際共同治験や依頼者側の要望により保存期間の延長が考えられる場合は、琉球大学医学部附属病院臨床研究支援センターが契約を締結している外部倉庫に保存することとする。なお、これに該当する場合は、治験終了までに別途契約することとする。</p>	<p>GCP 省令に準拠した保管および保存は、治験事務局が行うが国際共同治験や依頼者側の要望により保存期間の延長が考えられる場合は、琉球大学医学部附属病院臨床研究支援センターが契約を締結している外部倉庫に保存することとする。なお、これに該当する場合は、治験終了までに別途契約することとする。</p>	記載整備
第 56 条	<p>&lt;中略&gt;</p> <p>(12) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p> <p>(13) 省令 GCP 第 26 条の四の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>(14) 省令 GCP 第 26 条の五に規定する効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)を設置したときは、その旨</p> <p>(15) 作成及び改訂の日付</p>	<p>&lt;中略&gt;</p> <p>(12) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p> <p>(13) GCP 省令第 26 条の 4 の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名</p> <p>(14) GCP 省令第 26 条の 5 に規定する効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)を設置したときは、その旨</p> <p>(15) 作成及び改訂の日付</p>	記載整備
第 56 条 2	<p>同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>(1) 同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>(2) 被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明</p>	<p>自ら治験を実施する者は、当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと及び GCP 省令第 51 条第 1 項の同意能力を欠く者に対して、薬物動態試験等の非治療的治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。</p> <p>(1) 当該治験が GCP 省令第 50 条第 1 項の同意能力を欠く者を対象にしなければならないことの説明</p> <p>(2) 被験者への予測される不利益が最小限のものであることの説明</p>	条項の追記

	変更前	変更後	変更理由
第 56 条 3	被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。	自ら治験を実施する者は、当該治験が <u>GCP 省令第 50 条第 1 項及び第 2 項</u> の被験者又はその代諾者となるべき者から事前に同意を得ることが困難である緊急状況下における救命的な治験を実施する場合は、以下の事項を治験実施計画書に記載しなければならない。	条項の追記
第 56 条 3 (4)	効果安全性委員会が設置されている旨	<u>GCP 省令第 26 条の 5</u> に規定する効果安全性委員会が設置されている旨	条項の追記
第 58 条	自ら治験を実施する者は、 <u>GCP</u> に則り同意説明文書の案を作成しなければならない。	自ら治験を実施する者は、 <u>GCP 省令</u> に則り同意説明文書の案を作成しなければならない。	記載整備
第 62 条	自ら治験を実施する者は、 <u>薬事法第 80 条の 2 第 2 項、薬事法施行規則第 268 条及び第 269 条、及び「自ら実施する薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 15 年医薬審発第 0612001 号、厚生労働省医薬局審査管理課長通知)</u> に従い、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。	自ら治験を実施する者は、 <u>医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 2 項、医薬品医療機器等法施行規則第 268 条及び第 269 条、及び「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 19 号)</u> に従い、その計画を厚生労働大臣に届け出なければならない。	記載整備及び法令の改定
第 62 条 2	自ら治験を実施する者は、 <u>薬事法施行規則第 270 条</u> の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、又は当該届出に係る治験を中止し若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。	自ら治験を実施する者は、 <u>医薬品医療機器等法施行規則第 270 条</u> の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、又は当該届出に係る治験を中止し若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出なければならない。	記載整備
第 64 条	自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「 <u>治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験薬の製造施設の構造設備基準</u> 」(平成 9 年 3 月 31 日付薬発第 480 号薬務局長通知)(以下「 <u>治験薬 GMP</u> 」という。)に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。	自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために、「 <u>治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)について</u> 」(平成 20 年 7 月 9 日薬食発第 0709002 号)(以下「 <u>治験薬 GMP</u> 」という。)に適合した製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。	法定の改定

	変更前	変更後	変更理由
第 64 条 5	自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、「 <u>薬事法</u> 及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。	自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、「 <u>医薬品医療機器等法</u> 及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成 15 年 5 月 15 日医薬発第 0515017 号医薬局長通知)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後でなければ治験薬の提供を受けてはならない。	記載整備
第 65 条	( <u>モニタリングの実施</u> )	( <u>治験調整医師及び治験調整委員会</u> )	誤記修正
第 65 条 2	前項の治験の細目について調整する業務には、 <u>薬事法</u> 第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、 <u>GCP</u> 第 26 条の 6 第 2 項及び第 48 条第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、 <u>薬事法</u> 施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、及びモニタリング、監査、治験薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務を含むこととする。	前項の治験の細目について調整する業務には、 <u>医薬品医療機器等法</u> 第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、 <u>GCP</u> 省令第 26 条の 6 第 2 項及び第 48 条第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、 <u>医薬品医療機器等法</u> 施行規則(昭和 36 年厚生省令第 1 号)第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、及びモニタリング、監査、治験薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務を含むこととする。	記載整備
第 66 条	( <u>治験調整医師及び治験調整委員会</u> )	( <u>効果安全性評価委員会の設置</u> )	誤記修正

	変更前	変更後	変更理由
第 66 条 2	自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第 80 条の 2 第 6 項及び薬事法施行規則第 273 条に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（多施設共同で治験を実施する場合には、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）、治験薬提供者及び厚生労働省に、本規則第 39 条第 1 項及び第 3 項並びに第 40 条第 2 項の順に従い報告しなければならない。	自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 6 項及び医薬品医療機器等法施行規則第 273 条に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（多施設共同で治験を実施する場合には、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）、治験薬提供者及び厚生労働省に、本規則第 39 条第 1 項及び第 3 項並びに第 40 条第 2 項の順に従い報告しなければならない。	記載整備
第 67 条	自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が GCP 及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。	自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が GCP 省令及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。	記載整備
第 68 条	自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が GCP 及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。	自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が GCP 省令及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って自ら治験を実施する者が指名したモニターに対してモニタリングを実施させなければならない。	記載整備

	変更前	変更後	変更理由
第 68 条 2 (2)	<p>&lt;中略&gt;</p> <p>iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が <u>GCP</u> 及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。</p>	<p>&lt;中略&gt;</p> <p>iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が <u>GCP 省令</u> 及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。</p>	記載整備
第 68 条 2 (5)	<p>治験責任医師が、治験を適正に実施し、<u>GCP</u> を遵守するのに必要な治験薬概要書の最新版等、全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。</p>	<p>治験責任医師が、治験を適正に実施し、<u>GCP 省令</u> を遵守するのに必要な治験薬概要書の最新版等、全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。</p>	記載整備
第 68 条 2 (10)	<p>実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、<u>GCP</u> で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。</p>	<p>実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、<u>GCP 省令</u> で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。</p>	記載整備
第 68 条 2 (13)	<p>全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及び <u>GCP</u> によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。</p>	<p>全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及び <u>GCP 省令</u> によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。</p>	記載整備
第 69 条	<p>モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が <u>GCP</u> 又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者(治験責任医師)に告げなければならない。また、必要に応じて本規則第 37 条に従い、治験責任医師に<u>逸脱等に関する報告書</u> ((医)書式 8)を病院長に提出するように告げなければならない。</p>	<p>モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験が <u>GCP 省令</u> 又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに自ら治験を実施する者(治験責任医師)に告げなければならない。また、必要に応じて本規則第 37 条に従い、治験責任医師に<u>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書</u> ((医)書式 8)を病院長に提出するように告げなければならない。</p>	記載整備及び書式の追加



	変更前	変更後	変更理由
第 70 条	<p>監査の目的は、治験の品質保証のために治験が <u>GCP</u>、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対して監査を実施させなければならない。</p>	<p>監査の目的は、治験の品質保証のために治験が <u>GCP 省令</u>、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、自ら治験を実施する者が指名した監査担当者に対して監査を実施させなければならない。</p>	記載整備
第 70 条 4	<p>自ら治験を実施する者は、本規則第 5 条に従い、<u>治験の申請時に監査計画書及び業務に関する手順書を審査の資料として病院長に提出し、治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得なければならない。</u></p>	<p>削除</p> <p>&lt;以下、項番号順次繰り上げ&gt;</p>	削除
第 71 条	<p>自ら治験を実施する者は、実施医療機関が <u>GCP</u> 又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、実施医療機関が <u>GCP 省令</u> 又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するための逸脱の場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。なお、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告するものとする。</p>	記載整備
第 71 条 2	<p>自ら治験を実施する者は、治験を中断し又は中止する<u>場合治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）は、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。</u></p>	<p>自ら治験を実施する者は、治験を中断し又は中止する場合には、<u>速やかにその旨及びその理由を病院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式 17）により通知しなければならない。</u></p>	記載整備
第 71 条 3	<p>自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が<u>薬事法第 14 条第 3 項に規定する製造販売の承認に関する申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及び</u></p>	<p>自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が<u>医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項に規定する製造販売の承認に関する申請書に添付されないことを知り得た場合に</u></p>	記載整備及び書式の追加

	変更前	変更後	変更理由
	その理由を実施医療機関の長に <u>文書</u> により通知しなければならない。＜中略＞	は、その旨及びその理由を実施医療機関の長に開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）により通知しなければならない。＜中略＞	
第 72 条 2	総括報告書の内容は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成 8 年薬審第 335 号）に従ったものでなければならない。	総括報告書の内容は、 <u>医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成 8 年 5 月 1 日薬審第 335 号）</u> に従ったものでなければならない。	省令の追加
第 73 条	(1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 <u>G C P</u> の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書 (2) 症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長より通知された文書、その他 <u>G C P</u> の規定及び本規則により実施医療機関の長、治験責任医師又は治験分担医師から入手した記録 (3) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（前号及び第 5 号に掲げるものを除く。） (4) 治験を行うことにより得られたデータ (5) <u>G C P</u> 第 26 条の 2 第 5 項に規定する治験薬の製造、品質、交付及び処分に関する記録	(1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他 <u>G C P 省令</u> の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書 (2) 症例報告書、治験審査委員会の意見に基づき実施医療機関の長より通知された文書、その他 <u>G C P 省令</u> の規定及び本規則により実施医療機関の長、治験責任医師又は治験分担医師から入手した記録 (3) モニタリング、監査その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録（前号及び第 5 号に掲げるものを除く。） (4) 治験を行うことにより得られたデータ (5) <u>G C P 省令</u> 第 26 条の 2 第 5 項に規定する治験薬の製造、品質、交付及び処分に関する記録	記載整備
第 73 条 2	治験薬が製造販売の承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘らず、 <u>薬事法施行規則第 101 条</u> の規定に従って、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。 (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から 5 年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨の通知がされた日から 3 年が経過した日）。ただし、 <u>薬事法第 14 条の 4 第 1 項</u> の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5 年を超え	治験薬が製造販売の承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘らず、 <u>医薬品医療機器等法施行規則第 101 条</u> の規定に従って、次の (1) 又は (2) の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。 (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日から 5 年が経過した日（申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨の通知がされた日から 3 年が経過した日）。ただし、 <u>医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項</u> の規定により承認後の再審査を受けなければ	法令の改定

	変更前	変更後	変更理由
	<p>るものについては、再審査が終了する日。 &lt;中略&gt;</p>	<p>ならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。 &lt;中略&gt;</p>	
<p>(規則の準用) 第74条</p>	<p>次に掲げる臨床試験については、本規則を準用するものとする。 (1) 医療機器及び体外診断用医薬品の臨床試験 (2) その他治験審査委員会が審議する必要があると認められる医薬品等の臨床試験</p>	<p>次に掲げる臨床試験については、本規則を準用するものとする。 (1) 医療機器の治験 (2) 体外診断用医薬品の臨床試験 (3) その他治験審査委員会が審議する必要があると認められる医薬品等の臨床試験</p>	記載整備
第74条2		<p>前項に規定する医療機器の治験を実施する場合は、<u>第1条1項の「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)」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令(平成17年3月23日厚生省令第36号)」を適用する。</u></p>	適用法令の追記
第74条3		<p>本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、<u>医薬品医療機器等法施行規則第275条に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</u></p>	準用法令の追記