

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書 変更対比表

改定前 (2025年4月1日)	改定後 (2026年3月1日一部改正)	変更理由等
(新設)	(外部治験審査委員会等との契約) 第14条 国立健康危機管理研究機構 受託研究取扱規程第5条第2項及び第3項に規定する契約は、国立健康危機管理研究機構理事長が契約者として契約を締結する。	IRB 委受託契約を結ぶ際の契約者を明確にするため。
(治験責任医師の要件) 第14条	(治験責任医師の要件) 第15条	条文追加に伴う修正 以下、同じ
(治験責任医師の責務) 第15条 治験責任医師は次の事項を行う。 1) ～ 3) 略 4) 本手順書第23条に従い、自ら治験実施計画書を作成すること 5) ～10) 略 11) 本手順書第17条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。 12)～18) 略	(治験責任医師の責務) 第16条 治験責任医師は次の事項を行う。 1) ～ 3) 略 4) 本手順書第25条に従い、自ら治験実施計画書を作成すること 5) ～10) 略 11) 本手順書第19条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。 12)～18) 略	参照条文の修正 参照条文の修正
(被験者の同意の取得) 第16条	(被験者の同意の取得) 第17条	
(被験者に対する医療) 第17条	(被験者に対する医療) 第18条	
(治験実施計画書からの逸脱等) 第18条	(治験実施計画書からの逸脱等) 第19条	
(治験薬の管理) 第19条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。 2～4 略 5 治験薬管理者は次の業務を行う。	(治験薬の管理) 第20条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。 2～4 略 5 治験薬管理者は次の業務を行う。	

<p>1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。</p> <p>5) 治験薬の処分の記録を作成する。</p> <p>6) その他、本条第3項の治験責任医師が作成した手順書に従う。</p> <p>6～7 略</p>	<p>1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。</p> <p>5) 治験薬の処分の記録を作成する。</p> <p>6) その他、本条第4項の治験責任医師が作成した手順書に従う。</p> <p>6～7 略</p>	<p>参照条文の修正</p>
<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第 20 条</p>	<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第 21 条</p>	
<p>(業務委託の契約)</p> <p>第 21 条</p>	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第 22 条</p>	
<p>(治験実施体制)</p> <p>第 22 条</p>	<p>(治験実施体制)</p> <p>第 23 条</p>	
<p>(非臨床試験成績等の入手)</p> <p>第 23 条</p>	<p>(非臨床試験成績等の入手)</p> <p>第 24 条</p>	
<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第 24 条</p>	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> <p>第 25 条</p>	
<p>(治験薬概要書の作成)</p> <p>第25条 自ら治験を実施する者は、本手順書第22条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。</p> <p>以下略</p>	<p>(治験薬概要書の作成)</p> <p>第26条 自ら治験を実施する者は、本手順書第24条で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。</p> <p>以下略</p>	<p>参照条文の修正</p>
<p>(被験者に対する補償措置)</p> <p>第 26 条</p>	<p>(被験者に対する補償措置)</p> <p>第 27 条</p>	
<p>(院長への文書の事前提出)</p>	<p>(院長への文書の事前提出)</p>	

第 27 条	第 28 条	
(治験計画等の届出)	(治験計画等の届出)	
第 28 条	第 29 条	
(治験薬の入手・管理等)	(治験薬の入手・管理等)	
第 29 条 1～6 略	第 30 条 1～6 略	
7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 18 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。	7 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書第 20 条第 2 項に規定する治験薬管理者に交付する。	参照条文の修正
(治験調整医師及び治験調整委員会)	(治験調整医師及び治験調整委員会)	
第 30 条	第 31 条	
(効果安全性評価委員会の設置)	(効果安全性評価委員会の設置)	
第 31 条	第 32 条	
(治験に関する副作用等の報告)	(治験に関する副作用等の報告)	
第 32 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長及び治験薬提供者に対し、これを提供しなければならない。	第 33 条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長及び治験薬提供者に対し、これを提供しなければならない。	
2 略	2 略	
3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書第 23 条及び第 24 条に従う。	3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書第 25 条及び第 26 条に従う。	参照条文の修正
(モニタリングの実施等)	(モニタリングの実施等)	

第33条 (監査) 第34条	第34条 (監査) 第35条	
(治験の中止等) 第35条	(治験の中止等) 第36条	
(治験総括報告書の作成) 第36条	(治験総括報告書の作成) 第37条	
(記録の保存責任者) 第37条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録 (以下「治験に係る文書等」という。)の保存責任者を指名する ものとする。 2 略 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存す べき治験に係る文書等が本手順書第37条第1項に定める期間中に 紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示 できるよう措置を講じるものとする。	(記録の保存責任者) 第38条 院長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は 記録(以下「治験に係る文書等」という。)の保存責任者を 指名するものとする。 2 略 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保 存すべき治験に係る文書等が本手順書第39条第1項に定める 期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求め に応じて提示できるよう措置を講じるものとする。	参照条文の修正
(記録の保存期間) 第38条	(記録の保存期間) 第39条	
附則 (施行期日) この手順書は令和7年4月1日から施行する。	附則 (施行期日) この手順書は令和7年4月1日から施行する。 <u>(施行期日)</u> <u>この手順書は令和8年3月1日から施行する。</u>	