

地方独立行政法人北九州市立病院機構 医薬品の臨床試験の実施に関する標準業務手順書 変更対比表（第 2.0 版→第 3.0 版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
1	版数・作成日	第 2.0 版 令和 4（2022）年 4 月 1 日作成	第 3.0 版 令和 4（2022）年 9 月 28 日作成	改訂
1	（定義） 第 2 条	—	<u>(9) 「治験使用薬」とは、被験薬（治験に係るものに限る。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。</u> <u>(10) 「治験使用薬等」とは、治験使用薬又は治験使用薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。</u> <u>(11) 「製造販売後臨床試験使用薬」とは、被験薬（製造販売後臨床試験に係るものに限る。）並びに被験薬の有効性及び安全性の評価のために使用する薬物をいう。</u> <u>(12) 「製造販売後臨床試験使用薬等」とは、製造販売後臨床試験薬又は製造販売後臨床試験薬と成分が同一性を有すると認められる薬物をいう。</u>	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」（厚生労働省令第 155 号、令和 2 年 8 月 31 日）」の発出に伴い変更
1	（定義） 第 2 条	(9) (10) (11) (12) (13) (14) (15) (16) (17) (18) 「有害事象」とは、<u>治験薬等</u>を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。 (19)	(13) (14) (15) (16) (17) (18) (19) (20) (21) (22) 「有害事象」とは、<u>治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬等</u>を投与された被験者に生じたすべての疾病又はその徴候をいう。 (23)	
3	（治験等責任医師） 第 5 条	(2) 治験等実施計画書、治験薬概要書（治験責任医師に限る。）及び治験等依頼者から交付された <u>治験薬等</u> の適切な使用方法に精通していること。	(2) 治験等実施計画書、治験薬概要書又は <u>治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書</u> （治験責任医師に限る。）及び治験等依頼者から交付された <u>治験使用薬等</u> の適切な使用方法に精通していること。	
3	（治験等の申請） 第 6 条	(3) 治験薬概要書	(3) 治験薬概要書又は <u>治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書</u>	
6	（被験者等へ使用する説明文書）第 13 条	(5) 予測される <u>治験薬等</u> による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益	(5) 予測される <u>治験使用薬等</u> による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益	

地方独立行政法人北九州市立病院機構 医薬品の臨床試験の実施に関する標準業務手順書 変更対比表（第 2.0 版→第 3.0 版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
7	（副作用・有害事象の報告）第 16 条	治験等責任医師は、 <u>治験薬等</u> の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに重篤な有害事象について文書により院長に報告するとともに、治験等依頼者に通知しなければならない。	治験等責任医師は、 <u>治験使用薬等</u> の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに重篤な有害事象について文書により院長に報告するとともに、治験等依頼者に通知しなければならない。	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」（厚生労働省令第 155 号、令和 2 年 8 月 31 日）」の発出に伴い変更
8	（治験使用薬等の管理に関する手順書の提出）第 21 条	（ <u>治験薬等</u> の管理に関する手順書の提出） 第 21 条 院長は、当該治験等の契約締結後遅滞なく、治験等依頼者から <u>治験薬等</u> の管理に関する手順書を提出させるものとする。	（ <u>治験使用薬等</u> の管理に関する手順書の提出） 第 21 条 院長は、当該治験等の契約締結後遅滞なく、治験等依頼者から <u>治験使用薬等</u> の管理に関する手順書を提出させるものとする。	
8	（当院の治験使用薬等の管理）第 22 条	（当院の <u>治験薬等</u> の管理） 第 22 条 院長は、当院における <u>治験薬等</u> の管理責任を負うものとし、別に <u>治験薬等</u> を管理する者（以下「治験薬等管理者」という。）を置く。	（当院の <u>治験使用薬等</u> の管理） 第 22 条 院長は、当院における <u>治験使用薬等</u> の管理責任を負うものとし、別に <u>治験使用薬等</u> を管理する者（以下「治験薬等管理者」という。）を置く。	
8	（当院の治験使用薬等の管理）第 22 条	2 院長は、治験等依頼者から提出された <u>治験薬等</u> の管理に関する手順書を治験薬等管理者に交付し、これを受けた治験薬等管理者は、手順書に従って適切に管理するものとする。	2 院長は、治験等依頼者から提出された <u>治験使用薬等</u> の管理に関する手順書を治験薬等管理者に交付し、これを受けた治験薬等管理者は、手順書に従って適切に管理するものとする。	
8	（当院の治験使用薬等の管理）第 22 条	3 (1) 治験等依頼者が作成した <u>治験薬等</u> の持込に関する書類及び <u>治験薬等</u> を受領し、治験等依頼者に <u>治験薬等</u> の受領に関する書類を交付すること。 (2) 治験薬受払簿又は製造販売後臨床試験薬受払簿、治験薬処方箋等、治験薬管理に必要な資料、文書を作成し、 <u>治験薬等</u> の保管、管理及び払出しを行うこと。 (3) 治験薬等管理表を作成し、 <u>治験薬等</u> の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。 (4) <u>治験薬等</u> の返還に関する書類を作成して未使用の <u>治験薬等</u> を返還するとともに、 <u>未使用治験薬等</u> の受領に関する	3 (1) 治験等依頼者が作成した <u>治験使用薬等</u> の持込に関する書類及び <u>治験使用薬等</u> を受領し、治験等依頼者に <u>治験使用薬等</u> の受領に関する書類を交付すること。 (2) 治験薬受払簿又は製造販売後臨床試験薬受払簿、治験薬処方箋等、治験薬管理に必要な資料、文書を作成し、 <u>治験使用薬等</u> の保管、管理及び払出しを行うこと。 (3) 治験薬等管理表を作成し、 <u>治験使用薬等</u> の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること。 (4) <u>治験使用薬等</u> の返還に関する書類を作成して未使用の <u>治験使用薬等</u> を返還するとともに、 <u>未使用治験使用薬等</u> の受領に関する	

地方独立行政法人北九州市立病院機構 医薬品の臨床試験の実施に関する標準業務手順書 変更対比表（第 2.0 版→第 3.0 版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
		書類を提出させること。	書類を提出させること。	
9	（当院の治験使用薬等の管理）第 2 条	—	<u>4 但し、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、院内において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</u>	「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」（厚生労働省令第 155 号、令和 2 年 8 月 31 日）」の発出に伴い変更
9	（記録の保存等）第 2 4 条	(2) <u>治験薬等に関する書類</u> その他治験等に関する薬剤部の業務に関する書類	(2) <u>治験使用薬等に関する書類</u> その他治験等に関する薬剤部の業務に関する書類	
10	（記録の保存等）第 2 4 条	2 治験に係る書類は、次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間、保存しなければならない。	2 治験に係る書類は、次の各号に掲げる日のうちいずれか遅い日までの期間、保存しなければならない。 <u>ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。日（法 2 3 条の 2 6 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く）</u>	記載整備 手順の明確化
10	（記録の保存等）第 2 4 条	2 (1) <u>当該被験薬にかかる製造販売承認日</u> （開発が中止された場合には <u>開発中止が決定された日から 3 年</u> が経過した日） (2) 治験の中止又は <u>終了の後 3 年</u> を経過した日	(1) <u>当該被験薬等に係る医薬品の製造販売承認取得日</u> （開発が中止された場合には <u>開発中止決定の通知を受けた日から 3 年</u> が経過した日） (2) 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日	記載整備
10	（記録の保存等）第 2 4 条	3 製造販売後臨床試験に係る書類は、 <u>当該被験薬の再審査又は再評価が終了する日まで</u> 保存しなければならない。	3 製造販売後臨床試験に係る書類は、 <u>当該被験薬等に係る再審査又は再評価が終了する日まで</u> 保存しなければならない。 <u>ただし、法第 2 3 条の 2 5 第 3 項（法第 2 3 条の 2 6 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後 3 年を経過</u>	記載整備 手順の明確化

地方独立行政法人北九州市立病院機構 医薬品の臨床試験の実施に関する標準業務手順書 変更対比表（第 2.0 版→第 3.0 版）

頁	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
			<u>した日のうちいずれか遅い日まで保存しなければならない。</u> <u>4 院長は、治験依頼者より前項にいう被験薬等に係る医薬品の製造販売承認取得、開発中</u> <u>止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けること。</u> <u>5 保存責任者は、保存すべき記録等が前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ておくこと。</u>	
1 0	(附則)	—	<u>3. 本手順書（第 3 版）は、令和 4（2022）年 9 月 28 日から施行する。</u>	改訂

修正箇所を_____で示す