

1. 治験業務手順書

変更対比表

項目		変更前(第12版)	変更後(第13版)	変更理由
第2章		なし	第2章 治験審査委員会	外部治験審査委員会を使用可能にするため
第2章	第2条	なし	<p>第2条 治験審査委員会の設置及び治験審査委員会事務局の設置</p> <p>1 病院長は、治験の実施について審議を行うため、治験審査委員会を設置する。</p> <p>治験審査委員会の名称: 獨協医科大学埼玉医療センター治験審査委員会</p> <p>治験審査委員会の設置者: 獨協医科大学埼玉医療センター 病院長</p> <p>治験審査委員会の住所: 埼玉県越谷市南越谷2丁目1番50号</p> <p>2 治験審査委員会の規程については、当院「治験審査委員会規程」に定めるものとする。</p> <p>3 病院長は、治験審査委員会の運営及び治験の実施に関する事務を行わせるため、臨床研究支援室に治験審査委員会事務局を設置すること。</p> <p>4 病院長は、本条前項の臨床研究支援室において業務する者を選任する。</p> <p>5 病院長は、治験審査委員会規程、委員名簿等及び会議の記録の概要を治験審査委員会事務局に備え、一般の閲覧に供するとともに、ホームページにて公開する。</p>	外部治験審査委員会を使用可能にするため
第2章	第3条	なし	<p>第3条 外部治験審査委員会の選定</p> <p>1 病院長は、必要に応じ「外部治験審査委員会」を選択し、調査審議を委託することができる。</p> <p>2 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認すること。</p> <p>(1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること</p> <p>(2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること</p> <p>(3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること</p> <p>(4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項</p> <p>3 病院長は、本条第2項の規定により外部治験審査委員会の適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認すること。</p> <p>(1) 治験審査委員会標準業務手順書</p> <p>(2) 委員名簿</p> <p>(3) その他必要な事項</p>	外部治験審査委員会を使用可能にするため

項目		変更前(第12版)	変更後(第13版)	変更理由
第2章	第4条	なし	第4条 外部治験審査委員会との契約 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。	外部治験審査委員会を使用可能にするため
第2章	第5条	なし	第5条 外部治験審査委員会への依頼等 1 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。 2 病院長は第13条に規定する治験事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。 3 病院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は治験責任医師もしくは治験分担医師にこれを行わせる。 4 病院長は、治験依頼者が外部治験審査委員会の監査を行う場合、事前に治験依頼者及び外部治験審査委員会の設置者と合意するものとする。	外部治験審査委員会を使用可能にするため
第2章	第20条	なし	第6条 外部治験審査委員会による審査結果の報告 外部治験審査委員会に調査審議を依頼した場合には、外部治験審査委員会による審査結果を当院治験審査委員会で報告する。	外部治験審査委員会を使用可能にするため
第3章	第8条	第4条 治験実施の審査 1 病院長は、治験の実施について、「治験審査依頼書(書式4)」を前項で入手した資料等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会へ提出し、その審査を求める。 2 なし	第8条 治験実施の審査 1 病院長は、治験の実施について、「治験審査依頼書(書式4)」を前項で入手した資料等の審査に必要な資料とともに治験審査委員会(第3条第1項に基づく外部治験審査委員会を含む。以下同じ。)へ提出し、その審査を求める。 2 病院長は、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、調査審議の依頼を行うこと。	外部治験審査委員会を使用可能にするため

項目		変更前(第12版)	変更後(第13版)	変更理由
第3章	第13条	なし	<p>第13条 治験事務局の設置及び業務</p> <p>1 病院長は、治験に係る業務に関する事務を行うものを選任し、臨床研究支援室に治験事務局を設けること。なお、治験事務局は、治験審査委員会事務局を兼ねること。</p> <p>2 治験に係る業務に関する事務とは、病院長の指示により行う、次の各号に掲げる業務である。</p> <p>(1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務</p> <p>(2) 治験の契約に係る手続き等の業務</p> <p>(3) 治験の実施に必要な手順書の作成</p> <p>(4) 治験審査委員会の審査の対象となる文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から実施医療機関の長に提出された場合には、それらを当該治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とすること</p> <p>(5) 治験審査委員会の意見に基づく実施医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること</p> <p>(6) 記録の保存</p> <p>(7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p>	外部治験審査委員会を使用可能にするため

令和7年4月1日改訂

2. 治験責任医師業務手順書

変更対比表

項目	変更前(第12版)	変更後(第13版)	変更理由
第1条	<p>第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第10条に基づいて、治験責任医師業務手順をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。</p>	<p>第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第15条に基づいて、治験責任医師業務手順をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。</p>	治験業務手順書の改訂に伴い変更
第9条	<p>第9条 治験審査委員会への出席 治験責任医師は、新規申請による治験実施の審査を受ける場合には、治験審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答をする。治験責任医師が出席不可能な場合、治験分担医師に代行させることができる。治験責任医師並びに治験分担医師は、審議及び採決に加わることはできない。</p>	<p>第9条 治験審査委員会への出席 治験責任医師は、新規申請による治験実施の審査を受ける場合には、治験審査委員会に出席し、必要な説明及び質疑に対する応答をする。治験責任医師が出席不可能な場合、治験分担医師に代行させることができる。治験責任医師並びに治験分担医師は、審議及び採決に加わることはできない。 なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼した場合には、外部治験審査委員会の指示に従う。</p>	外部治験審査委員会を使用可能にするため
第12条	<p>第12条 被験者の選定及び同意の取得 被験者の選定及び被験者からの同意の取得については、当院「治験業務手順書」第17条(被験者の選定)、第19条(インフォームド・コンセント)、第20条(被験者からの同意の取得)を遵守して行わなければならない。</p>	<p>第12条 被験者の選定及び同意の取得 被験者の選定及び被験者からの同意の取得については、当院「治験業務手順書」第22条(被験者の選定)、第24条(インフォームド・コンセント)、第25条(被験者からの同意の取得)を遵守して行わなければならない。</p>	治験業務手順書の改訂に伴い変更
第13条	<p>第13条 治験の実施 2 病院長の指示・決定に従い、かつGCP省令、医療機器GCP、GPSP省令及び当院「治験業務手順書」第23条(被験者に対する医療)を遵守して治験を実施する。</p>	<p>第13条 治験の実施 2 病院長の指示・決定に従い、かつGCP省令、医療機器GCP、GPSP省令及び当院「治験業務手順書」第26条(被験者に対する医療)を遵守して治験を実施する。</p>	治験業務手順書の改訂に伴い変更

3. 臨床研究支援室業務手順書

変更対比表

項目	変更前(第12版)	変更後(第13版)	変更理由
第1条	<p>第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第14条に基づいて、臨床研究支援室の運用に関して必要な事項をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。</p>	<p>第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第19条に基づいて、臨床研究支援室の運用に関して必要な事項をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。</p>	<p>治験業務手順書の改訂に伴い変更</p>

令和7年4月1日改訂

4. 治験薬管理業務手順書

変更対比表

項目	変更前(第12版)	変更後(第13版)	変更理由
第1条	第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第8条第13項に基づいて、治験薬管理者及び薬剤部職員が行うべき業務の手順をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。	第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第17条第13項に基づいて、治験薬管理者及び薬剤部職員が行うべき業務の手順をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。	治験業務手順書の改訂に伴い変更

令和7年4月1日改訂

5. 臨床研究コーディネーター業務手順書

変更対比表

項目	変更前(第12版)	変更後(第13版)	変更理由
第1条	<p>第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第14条第1項に基づいて、臨床試験コーディネーターの業務手順をGCP省令及びその他関連通知に準じて定めたものである。</p>	<p>第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第19条第1項に基づいて、臨床試験コーディネーターの業務手順をGCP省令及びその他関連通知に準じて定めたものである。</p>	<p>治験業務手順書の改訂に伴い変更</p>

令和7年4月1日改訂

6. モニタリング・監査に関する手順書

変更対比表

項目	変更前(第12版)	変更後(第13版)	変更理由
第1条	<p>第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第7条第4項に基づいて、モニタリング・監査を円滑に施行するための手順をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。</p>	<p>第1条 目的 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の治験(製造販売後臨床試験を含む)の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第11条第4項に基づいて、モニタリング・監査を円滑に施行するための手順をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。</p>	<p>治験業務手順書の改訂に伴い変更</p>

令和7年4月1日改訂

7. 医師主導型治験に関する取り扱い手順書

変更対比表

項目		変更前(第12版)	変更後(第13版)	変更理由
第1章	第1条	<p>第1条 目的と適用範囲</p> <p>1 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の医師主導型治験の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第10条に基づいて、自ら治験を実施する者及び自ら治験を実施しようとする者(以下「治験責任医師」という)が行うべき業務とその取り扱いに関する手順を、GCP省令およびその他の関連通知に準じて定めたものである。</p>	<p>第1条 目的と適用範囲</p> <p>1 この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター(以下「当院」という)の医師主導型治験の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第15条に基づいて、自ら治験を実施する者及び自ら治験を実施しようとする者(以下「治験責任医師」という)が行うべき業務とその取り扱いに関する手順を、GCP省令およびその他の関連通知に準じて定めたものである。</p>	<p>治験業務手順書の改訂に伴い変更</p>

令和7年4月1日改訂