

## 新 旧 対 照 表

大阪国際がんセンター治験標準業務手順書（平成29年12月1日改訂）

（注）アンダーラインを付した部分は、改訂部分である。

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;">第6章 治験薬等の管理</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 21 条 治験薬等の管理責任は、総長が負うものとする。</p> <p>2 総長は、治験薬等を保管、管理させるため薬局長を治験薬等管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。<u>ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、治験責任医師を治験薬等管理者に指名し、医薬部外品又は医療機器を管理させるものとする。また、当該治験が再生医療等製品に係るものであるときは、治験責任医師を治験薬等管理者に指名し、治験製品を管理させるものとする。ただし、医薬部外品、医療機器又は再生医療等製品であっても、薬局で管理、保管することが適当だと認められた場合は、薬局長を治験薬等管理者とする。</u></p> <p>なお、治験薬等管理者は必要に応じて治験薬等管理補助者を指名し、治験薬等の保管、管理を行わすことができる。</p> <p>3 治験薬等管理者は、治験依頼者が作成した治験薬等の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験薬等を保管、管理する。なお、治験依頼者は、当該手順書を治験薬等管理者に直接交付することができる。</p> <p>4 治験薬等管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験薬等を受領し、治験薬等受領書を発</p>	<p style="text-align: center;">第6章 治験薬の管理</p> <p>(治験薬の管理)</p> <p>第 21 条 治験薬の管理責任は、総長が負うものとする。</p> <p>2 総長は、治験薬を保管、管理させるため薬局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。</p> <p>なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。なお、治験依頼者は、当該手順書を治験薬管理者に直接交付することができる。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>(1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行</p>

行する。

(2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行う。

(3) 治験薬等管理表及び治験薬等出納表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験進捗状況を把握する。

(4) 被験者からの未服用治験薬等の返却記録を作成する。

(5) 未使用治験薬等(被験者からの未服用返却治験薬等、使用期限切れ治験薬等、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬等返却書を発行する。

(6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

5 治験薬等管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬等が被験者に投与されていることを確認する。

6 治験薬等管理者は、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬等として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬等として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な処置を講じること。

## 第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第23条 総長は、本院において保存すべき記録等の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録・検査データ等：医療情報主任部長

する。

(2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。

(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。

(4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。

(5) 未使用治験薬(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。

(6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。

5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。

6 治験薬管理者は、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な処置を講じること。

## 第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第23条 総長は、本院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

(1) 診療録・検査データ・同意文書等：医療情報部長

<p>(2) 治験受託に関する文書等：<u>臨床研究センター副センター長</u></p> <p>(3) 治験薬等に関する記録(治験薬等管理表、治験薬等出納表、被験者からの未服用薬等返却記録、治験薬等納品書、未使用治験薬等受領書等)：治験薬等管理者</p> <p>(4) <u>医薬部外品又は医療機器に関する記録：治験薬等管理者</u></p> <p>(5) <u>治験製品に関する文書：治験薬等管理者</u></p> <p>3 総長又は記録の保存責任者は、本院において保存すべき記録等が本手順書第 24 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。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第 24 条 総長は、本院において保存すべき記録等を、次の各号のいずれか後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>2 略</p> <p>3 <u>総長は、治験依頼者より保存期間終了の通知を受け取るものとする。</u></p> <p>4 <u>製造販売後臨床試験の保存期間は、再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び保存方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。</u></p>	<p>(2) 治験受託に関する文書等：治験事務局長</p> <p>(3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理者</p> <p>3 総長又は記録の保存責任者は、本院において保存すべき必須文書が本手順書第 24 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。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第 24 条 総長は、本院において保存すべき必須文書を、次の各号のいずれか後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>2 略</p> <p>3 製造販売後臨床試験の保存期間は、再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、製造販売後臨床試験依頼者から特に申し出があった場合の保存期間及び保存方法については、製造販売後臨床試験依頼者と協議の上、定めるものとする。</p>
---	---

