

変更箇所	変更前（2023 年 4 月 1 日）	変更後（2025 年 4 月 1 日）
表紙	第 1 版 作成日：平成 25 年 12 月 24 日 第 2 版 作成日：平成 27 年 10 月 26 日 第 3 版 作成日：平成 28 年 4 月 1 日 第 4 版 作成日：平成 30 年 1 月 4 日 第 5 版 作成日：2019 年 4 月 1 日 第 6 版 作成日：2023 年 4 月 1 日	第 7 版 作成日：2025 年 4 月 1 日
全体	医療機関の長	病院長
P1	第1章 目的と適用範囲 第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言、医薬品、医療機器等の品質、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「薬機法」という）、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）（以下「GCP省令」という）、<u>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。</u> （中略） 該当箇所なし	第1章 目的と適用範囲 第1条 本手順書は、ヘルシンキ宣言、医薬品、医療機器等の品質、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「薬機法」という）、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）（以下「GCP省令」という）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令並びにGCP省令（平成17年3月23日厚生省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という）、再生医療等製品の臨床試験の実施に関する省令（平成26年7月30日厚生省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という）に関連する通知書等に基づいて、愛媛大学医学部附属病院における医師主導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。 （中略） 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」、「同一成分」及び「GCP省令」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」、「同一構造および原理」及び「医療機器GCP省令」と読み替えて本手順書を適用するものとする。 5 再生医療等製品の治験を実施する場合には、薬機法施行規則第275条の4に基づき、薬機法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。

		<u>6 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象／副作用」及び「GCP省令」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」、及び「再生医療等製品GCP省令」と読み替えて本手順書を適用するものとする。</u>
P2	第2章 病院長の業務 (治験依頼の申請等) (前略) 3)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）	第2章 病院長の業務 (治験依頼の申請等) (前略) 3)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<u>ものとして解する</u>）
P4	(治験の継続) (前略) 4)治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12・詳細記載用書式)を入手した場合	(治験の継続) (前略) 4)治験責任医師より、重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12・詳細記載用書式)<u>又は重篤な有害事象及び不具合に関する報告書((医)書式14、(医)書式19)</u>を入手した場合
P5	(治験の中止、中断及び終了) 第5条 医療機関の長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断について記した治験終了（中止・中断）報告書((医)書式17)、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17、(医)書式18)の写により通知する。	(治験の中止、中断及び終了)第5条 病院長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断について記した治験終了（中止・中断）報告書((医)書式17)、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17、(医)書式18)の写により通知する。 なお、必要に応じて中断又は中止について文書で詳細に説明する。
P11	(重篤な有害事象の報告) 第20条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書((医)書式12-1・2)で報告すること。この場合において、治験薬提供者、医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。	(重篤な有害事象の報告) 第20条 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、速やかに病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む。)及び治験薬提供者に重篤な有害事象に関する報告書(<u>((医)書式12、(医)詳細記</u>

		<u>載用書式</u>)で報告すること。この場合において、治験薬提供者、病院長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。 <u>2 当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るもの場合には、重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（(医)書式14、書式19及び(医)詳細記載用書式）で報告すること。</u>
P13	第5章 治験使用薬の管理 (治験使用薬の管理) 該当箇所なし	第5章 治験使用薬の管理 (治験使用薬の管理) <u>8 医療機器及び再生医療等製品については、その特性に応じてこれを適切に保管及び管理させるため、病院長が適切なものを管理者に指名する。</u>
P16	(記録の保存期間及び廃棄) 4 保管資料については、前項に準じる保存期間終了後、1年が経過した後、可能とする。また、廃棄方法については、全て院内の機密文書処理に準じるものとする。	(記録の保存期間及び廃棄) 4 保管資料については、前項に準じる保存期間終了後、1年が経過した後、廃棄可能とする。また、廃棄方法については、全て院内の機密文書処理に準じるものとする。
P16	第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) (治験実施体制) (前略) 4)被験者の<u>健康被害補償方策</u>に関する手順書	第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) (治験実施体制) (前略) 4)被験者の<u>健康被害</u>の補償に関する手順書
P26	第11章 その他の事項 (規則の準用) 第49条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。 1)医療機器の治験 2)再生医療等製品の治験 3)体外診断用医薬品の治験 2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第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日厚生労働省令第36号）」を適用する。	第11章 その他の事項

3 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、薬機法施行規則第275条に基づき、薬機法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。 4 本条第1項第3号に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、第1条第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「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準の省令（平成26年7月30日厚生労働省令第 89号）」を適用する。 5 本条第1項第3項に規定する再生医療等製品の治験を実施する場合には、医薬品医療機器等法施行規則第275条の4に基づき、医薬品医療機器等法施行規則第269条及び第272条の規定を準用する。	
第50条 医師主導治験に係る経費	第49条 医師主導治験に係る経費

P27	(該当箇所なし)	改訂履歴 第1版 作成日：平成25年12月24日 第2版 作成日：平成27年10月26日 第3版 作成日：平成28年4月1日 第4版 作成日：平成30年1月4日 第5版 作成日：2019年4月1日 第6版 作成日：2023年4月1日 第7版 作成日：2025年4月1日
-----	----------	--