

## 治験に係る標準業務手順書 Ver.7.0 変更点一覧

	改訂前	改訂後	改訂理由
<b>第2章 医療機関の長の業務</b>			
(治験依頼の申請等) 第3条第1項	また、 <u>医療機関の長</u> 又は治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出するものとする。	また、治験責任医師は、治験依頼者に治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を提出するものとする。	記載の適正化
(治験依頼の申請等) 第3条第2項	5) 治験責任医師がGCP省令第42条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト(ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書)	5) 治験責任医師がGCP省令第42条又は <u>医療機器GCP省令第62条</u> に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及びその他の文書並びに治験分担医師の氏名を記載したリスト(ただし、調査審議に必要な場合には、治験分担医師の履歴書)	記載の適正化
(治験実施の了承等) 第4条第2項	これに基づく医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書(書式5)により、 <u>医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なる</u> ときには治験審査結果通知書(書式5)とともに、治験に	これに基づく医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と同じときには治験審査結果通知書(書式5)を用いて、 <u>治験責任医師及び治験依頼者に通知する。</u> 医療機関の長の指示が治験審査委員会の決定と異なるときには治	記載の適正化

	<p>関する指示・決定通知書(参考書式1)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>験審査結果通知書(書式5)とともに、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	
<p>(重篤な有害事象の発生) 第9条第1項</p>	<p>医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1・2)(製造販売後臨床試験の場合は書式13-1・2)等入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1・2)(製造販売後臨床試験の場合は書式13-1・2)等の写しを治験審査委員会に提出し、</p>	<p>医療機関の長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書(書式12)(製造販売後臨床試験の場合は書式13)等入手した場合は、治験審査依頼書(書式4)及び重篤な有害事象に関する報告書(書式12)(製造販売後臨床試験の場合は書式13)等の写しを治験審査委員会に提出し、</p>	<p>改正に伴う変更</p>
<p>(治験の中止、中断及び終了) 第11条第1項</p>	<p>医療機関の長は、治験依頼者から治験の中止又は中断、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開発の中止等に関する報告書(書式18)にて入手した場合には、</p>	<p>医療機関の長は、治験依頼者から治験の中止又は中断、若しくは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を承認申請書に添付されないことを決定した旨を開発の中止等に関する報告書(書式18)にて入手した場合には、</p>	<p>記載の適正化</p>

第3章 治験審査委員会			
(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第14条第2項	医療機関の長は、治験審査委員会の委員を文書により指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続きに関する手順及び委員名簿を作成する。	医療機関の長は、治験審査委員会の委員を文書により指名し、治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する手順及び委員名簿を作成する。	記載の適正化
第4章 治験責任医師の業務			
(治験責任医師の要件) 第18条第1項	3) 薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、	3) <u>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(薬機法)</u> 第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を熟知し、	改正に伴う変更
(治験責任医師の責務) 第19条第1項	その内容を点検し問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、治験依頼者に提出する。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明	その内容を点検し問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名し、治験依頼者に提出し写しを保管する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、治験依頼者に提出する。 <u>EDCシステムを使用する電子症例報告書の作成は試験ごとに定められた手順</u>	記載の適正化

	<p>する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存しなければならない。</p>	<p>に従う。症例報告書のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して、治験依頼者に提出するとともにその写しを保存しなければならない。</p>	
<p>(被験者からの同意の取得) 第20条第10項</p>	<p>治験実施計画書の特性上やむなく参加させる場合には代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることとする。</p>	<p>治験実施計画書の特性上やむなく参加させる場合には代諾者となるべき者の同意を得ることにより、当該被験者となるべき者を治験に参加させることとする。<u>GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条を遵守する。</u></p>	<p>記載の適正化</p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱等) 第22条第5項</p>	<p>その理由等を記載した報告書を作成し治験依頼者に提出するとともに、医療機関の長に提出しなければならない。</p>	<p>その理由等を記載した報告書を作成し治験依頼者に提出するとともに、医療機関の長及び<u>医療機関の長を經由して治験審査委員会に速やかに提出しなければならない。</u></p>	<p>記載の適正化</p>
<p>第5章 治験薬の管理</p>			
<p>(治験薬の管理) 第23条第4項</p>	<p>5) 未使用治験薬を治験依頼者に返却し、<u>未使用治験薬返却書</u></p>	<p>5) 未使用治験薬を治験依頼者に返却し、<u>治験薬返却書を発行</u></p>	<p>記載の適正化</p>

	を発行する	する	
第10章 治験等に係る書式			
(書式) 第29条第1項	「治験の依頼等に係る統一書式（医政研発第1221002号：平成19年12月21日）」（最新の一部改正まで含む）を受託試験の状況に応じて用いるものとする。	「治験の依頼等に係る統一書式（平成30年7月10日 医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号）」（最新の一部改正まで含む）を受託試験の状況に応じて用いるものとする。	改正に伴う変更

以上

