

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第6版→第7版)

項目	変更前	変更後
1 治験の原則		
1-1	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等：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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。)	治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及びGCP省令等を遵守して行われなければならない。(GCP省令等：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(以下「医薬品医療機器等法」という。)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令、及び関連通知を含む。)
1-4	治験薬及び治験機器に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。	治験薬、治験機器及び治験製品に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
1-12	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP通知(「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」平成20年7月9日薬食発第0709002号)を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬及び治験機器は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。	治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、治験薬GMP通知(「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準について」平成20年7月9日薬食発第0709002号)を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。
2 目的と適用範囲		
2-1	本手順書は厚生省令第28号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。	本手順書は、厚生省令第28号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)、厚生労働省令第89号(平成26年7月30日)、その他関連法規及び関連通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。
2-2	本手順書は、医薬品等(医薬品、医療機器)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。	本手順書は、医薬品等(医薬品、医療機器、再生医療等製品)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
3 病院長の業務		
3-7 2)	重篤な副作用(または不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(または治験機器)概要書から予測できないもの	重篤な副作用(または不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器または治験製品)概要書から予測できないもの
3-7 7)	当該被験薬等と同一成分(または構造)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施	当該被験薬等と同一成分(構造、構成細胞または導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
3-11-2	病院長は、本院の治験審査委員会と協議した上で、必要があると認めた場合は他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、GCP省令第30条(医療機器GCP省令では第49条)の規定を遵守する。	病院長は、本院の治験審査委員会と協議した上で、必要があると認めた場合は他の治験審査委員会の意見を聴くことができる。この場合は、GCP省令第30条(医療機器GCP省令では第49条、再生医療等製品GCP省令では第49条)の規定を遵守する。

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第6版→第7版)

項目	変更前	変更後
4 治験責任医師の業務		
4-1 2)	治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬(または治験機器)概要書、製品情報及び自ら治験を実施する者又は治験薬等提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していること。	治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬(治験機器または治験製品)概要書、製品情報及び自ら治験を実施する者又は治験薬等提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していること。
4-1 3)	治験責任医師は、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守すること。	治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを熟知し、これを遵守すること。
5 治験薬等の管理		
5-2-2	病院長は、治験機器を適正に管理させるため、治験ごとに治験機器管理者を選任し、当該治験機器を保管、管理、保守点検させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器等の保管、管理、保守点検を行わせることができる。	病院長は、治験機器を適正に管理させるため、治験ごとに治験機器管理者を選任し、当該治験機器を保管、管理、保守点検させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、5-2-4及び5-2-5の業務の補助を行わせることができる。
5-3	-	治験製品の管理
5-3-1	-	治験製品の管理責任は、病院長が負う。
5-3-2	-	病院長は、治験製品を適正に管理させるため、治験ごとに治験製品管理者を選任し、当該治験製品を保管、管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験製品等の保管、管理を行わせることができる。
5-3-3	-	治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成した治験製品の取扱い及び保管、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製品を保管、管理する。
5-3-4	-	治験製品管理者は次の業務を行う。 1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。 2) 治験製品の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験製品管理表及び治験製品出納表を作成し、治験製品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製品の返却記録を作成する。 5) 治験製品(被験者からの未使用治験製品、使用期限切れ治験製品、欠陥品を含む。)を返却し、治験製品返却書を発行する。 6) その他、5-3-3の作成した手順書に従う。
5-3-5	-	治験製品管理者は、治験実施計画書に従って治験製品が被験者に使用されていることを確認する。

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第6版→第7版)

項目	変更前	変更後
7 記録の保存		
7-1-1	病院長は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む)の保存責任者を指名する。 注)「治験に係る文書又は記録について」(薬食審査発第1002002号、平成19年10月2日)、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」(薬食機発第1121001号、平成20年11月21日)を参照	病院長は、医療機関において保存すべき記録(文書を含む)の保存責任者を指名する。
7-1-2 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、治験薬等納品書等): 治験薬管理者または治験機器管理者	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、治験薬等納品書等): 治験薬管理者、治験機器管理者または治験製品管理者
7-2-1 1)	当該被験薬等に係わる製造販売承認日(開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)	当該被験薬等に係わる製造販売承認日(医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)(開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)
9 自ら治験を実施しようとする者の業務(治験の準備)		
9-1-1 2)	治験薬(または治験機器)概要書の作成に関する手順書	治験薬(治験機器または治験製品)概要書の作成に関する手順書
9-1-2	治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬(または治験機器)概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。	治験の実施の準備及び管理にかかわる業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬(治験機器または治験製品)概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を実施医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。
9-3-1 12)	GCP省令第26条の4(医療機器GCP省令では第37条)の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名	GCP省令第26条の4(医療機器GCP省令では第37条、再生医療等製品GCP省令では第37条)の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名
9-3-1 13)	GCP省令第26条の4(医療機器GCP省令では第37条)の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名	GCP省令第26条の4(医療機器GCP省令では第37条、再生医療等製品GCP省令では第37条)の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名
9-3-1 14)	GCP省令第26条の5(医療機器GCP省令では第38条)に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨	GCP省令第26条の5(医療機器GCP省令では第38条、再生医療等製品GCP省令では第38条)に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その旨
9-3-2	9-3-2 当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項(医療機器GCP省令では第70条第1項)の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。	当該治験が被験者に対して治験薬等の効果を有しないこと及びGCP省令第50条第1項(医療機器GCP省令では第70条第1項、再生医療等製品GCP省令では第70条第1項)の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
9-3-2 1)	当該治験がGCP省令第50条第1項(医療機器GCP省令では第70条第1項)の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明	当該治験がGCP省令第50条第1項(医療機器GCP省令では第70条第1項、再生医療等製品GCP省令では第70条第1項)の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明
9-3-3	当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項(医療機器GCP省令では第70条第1項及び第2項)の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。	当該治験がGCP省令第50条第1項及び第2項(医療機器GCP省令では第70条第1項及び第2項、再生医療等製品GCP省令では第70条第1項及び第2項)の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び次に掲げる事項を治験実施計画書に記載する。
9-3-3 4)	GCP省令第26条の5(医療機器GCP省令では第38条)に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨	GCP省令第26条の5(医療機器GCP省令では第38条、再生医療等製品GCP省令では第38条)に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第6版→第7版)

項目	変更前	変更後
9-4	治験薬(または治験機器)概要書の作成及び改訂	治験薬(治験機器または治験製品)概要書の作成及び改訂
9-4-3	-	再生医療等製品治験の場合、自ら治験を実施しようとする者は、本手順書9-2で規定した情報に基づいて次に掲げる事項を記載した治験製品概要書を作成する。ただし、治験製品提供者から治験製品概要書の提供を受けることが可能な場合は、その内容を確認する。 1) 被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号 2) 品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項 3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項
9-4-4	9-4-3 既に国内で市販されている薬剤等を治験薬(または治験機器)とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬(または治験機器)概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬等提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬等提供者から遅滞なく入手することとする。	9-4-4 既に国内で市販されている薬剤等を治験薬(治験機器または治験製品)とする場合においては、インタビューフォーム等の資料を治験薬(治験機器または治験製品)概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬等提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬等提供者から遅滞なく入手することとする。
9-4-5	9-4-4 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬(または治験機器)概要書を改訂する。	9-4-5 自ら治験を実施しようとする者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬(治験機器または治験製品)概要書を改訂する。
9-8-1	自ら治験を実施しようとする者は、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第80条の2第2項及び施行規則第269条(機器の場合は第275条)の規定によりその計画を厚生労働大臣に届け出る。	自ら治験を実施しようとする者は、医薬品医療機器等法第80条の2第2項及び施行規則第269条の規定によりその計画を厚生労働大臣に届け出る。
9-8-2	自ら治験を実施しようとする者は、9-8-1の届出後に医薬品、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施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。	自ら治験を実施しようとする者は、9-8-1の届出後に医薬品医療機器等法施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。
9-8-3	治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成24年2月21日薬食審査発0221第1号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出等について」(平成24年2月21日薬食機発0221第1号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。	治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」(平成25年5月31日薬食審査発0531第4号)、「機械器具等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成25年3月29日薬食機発0329第10号)、「加工細胞等に係る治験の計画等の届出の取扱い等について」(平成26年8月12日薬食機参発0812第1号)に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合には、その改訂等に従う。

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第6版→第7版)

項目	変更前	変更後
10 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)		
10-1-1	医薬品の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMPについて)」(平成20年7月9日薬食発第0709002号)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。 明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。	医薬品の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験薬を製造しない場合、治験薬提供者から「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMPについて)」(平成20年7月9日薬食発第0709002号)の要件を満たす治験薬を入手すべく、治験薬の品質確保に関して治験薬提供者との間で文書等により明確な取り決め等を行う。 明確に取り決めておく事項には、10-1-4以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。
10-1-2	医療機器の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器の品質確保に関して、治験機器提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行う。 明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。	医療機器の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験機器を製造しない場合、治験機器の品質確保に関して、治験機器提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行う。 明確に取り決めておく事項には、10-1-4以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。
10-1-3	-	再生医療等製品の治験において、自ら治験を実施する者は、自ら治験製品を製造しない場合、治験製品の品質確保に関して、治験製品提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行う。明確に取り決めておく事項には、次項以降に掲げた内容を含め、次の項目があげられる。 1) 治験製品の提供時期、提供手段、必要数量 2) 治験製品の製造記録の提供 3) 必要に応じ、治験製品の点検等の実施
10-1-4	10-1-3 1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。 ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 ・化学名又は識別番号(治験機器の場合は原材料名又は識別記号) ・製造番号又は製造記号 ・貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容 また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得ること。 2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。 ・予定される販売名 ・予定される効能又は効果(治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果) ・予定される用法又は用量(治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法)	10-1-4 1) 治験薬等の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについて英文記載でよい。 ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 ・化学名又は識別番号(治験機器の場合は原材料名又は識別記号、治験製品の場合は構成細胞、導入遺伝子又は識別記号) ・製造番号又は製造記号 ・貯蔵方法、有効期限等を定める必要のあるものについては、その内容 また、多施設共同治験において治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載した治験薬等を用いる場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得ること。 2) 治験薬等に添付する文書、その治験薬等又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、次に掲げる事項を記載してはならない。 ・予定される販売名 ・予定される効能又は効果(治験機器の場合は予定される使用目的、効能又は効果、治験製品の場合は予定される効能、効果又は性能) ・予定される用法又は用量(治験機器の場合は予定される操作方法又は使用方法、治験製品の場合は予定される用法、用量又は使用方法)

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第6版→第7版)

項目	変更前	変更後
10-1-5	10-1-4 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬等提供者より治験薬等を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手する。また、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施行規則第274条第1号から第6号に規定する機械器具にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器を入手する。	10-1-5 自ら治験を実施する者は、治験計画届出書を提出し、受理されたことを確認した後に治験薬等提供者より治験薬等を入手する。ただし、「薬事法及び採血及び供血あっせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物、「医薬品の臨床試験及び製造販売承認申請のための非臨床試験安全性試験の実施についてのガイダンス」について」(平成22年2月19日薬食審査発0219第4号)で定義されているマイクロドーズ臨床試験及びマイクロドーズ臨床試験以降初めて届出る治験にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験薬を入手する。また、医薬品医療機器等法施行規則第274条に規定する機械器具にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験機器を入手する。医薬品医療機器等法施行規則第275条の2に規定する加工細胞等にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に治験製品を入手する。
10-1-6	10-1-5 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬等がどの薬剤(または機械、器具)であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。	10-1-6 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬等のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬等がどの薬剤(または機械、器具、製品)であるかを直ちに識別できるよう必要な措置を講じておく。また、盲検下の治験では盲検が破られたことを検知できるよう必要な措置を講ずる。
10-1-7	10-1-6	10-1-7
10-1-8	10-1-7	10-1-8
10-1-9	10-1-8 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬等の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法(または治験機器の取扱方法)を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書5-1-2に規定する治験薬管理者(または5-2-2に規定する治験機器管理者)に交付する。	10-1-9 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験薬等の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法(治験機器または治験製品の使用方法その他の取扱方法)を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び本手順書5-1-2に規定する治験薬管理者(5-2-2に規定する治験機器管理者または5-3-2に規定する治験製品管理者)に交付する。
10-4-2	自ら治験を実施する者は、被験薬等について医薬品、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第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施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。)に通知する。	自ら治験を実施する者は、被験薬等について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の実施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。)に通知する。
10-4-4	自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書、治験薬(または治験機器)概要書及び説明文書を改訂する。治験実施計画書の改訂、治験薬(または治験機器)概要書の改訂及び説明文書の改訂については本手順書9-3、9-4及び9-5に従う。	自ら治験を実施する者は、被験薬等の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書、治験薬(治験機器または治験製品)概要書及び説明文書を改訂する。治験実施計画書の改訂、治験薬(治験機器または治験製品)概要書の改訂及び説明文書の改訂については本手順書9-3、9-4及び9-5に従う。
10-7-1	自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条(医療機器GCP省令では第66条)に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止する。	自ら治験を実施する者は、実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条(医療機器GCP省令では第66条、再生医療等製品GCP省令では第66条)に規定する場合を除く。)には、当該実施医療機関における治験を中止する。

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表 (第6版→第7版)

項目	変更前	変更後
10-8-1	自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、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第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師が共同で作成することができる。	自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師が共同で作成することができる。
10-9-1	自ら治験を実施する者は、下記の(A)～(E)の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を1)～2)のいずれか遅い日までの間、保存する。 注)「治験に係る文書又は記録について」(薬食審査発第1002002号、平成19年10月2日)、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」(薬食機発第1121001号、平成20年11月21日)を参照	自ら治験を実施する者は、下記の(A)～(E)の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を1)～2)のいずれか遅い日までの間、保存する。
10-9-1 1)	当該被験薬等の製造販売承認日。あるいは、開発を中止又は当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを通知された日から3年が経過した日。	当該被験薬等の製造販売承認日。(医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)あるいは、開発を中止又は当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを通知された日から3年が経過した日。
11 治験審査委員会(IRB)		
11-3-1 5)	治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書)	治験薬概要書(医療機器の場合は治験機器概要書、再生医療等製品の場合は治験製品概要書)
11-3-1 16)	実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条(医療機器の場合は第61条)第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書	実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じてGCP省令第41条(医療機器の場合は第61条、再生医療等製品GCP省令では第61条)第2項各号に掲げる記録(文書を含む。)を閲覧に供する旨を記載した文書
11-3-1 17)	実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条(医療機器の場合は第66条)に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書	実施医療機関がGCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合(GCP省令第46条(医療機器の場合は第66条、再生医療等製品GCP省令では第66条)に規定する場合を除く。)には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
11-3-2 2)	④イ 重篤な副作用又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(または治験機器)概要書から予測できないもの	④イ 重篤な副作用又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器または治験製品)概要書から予測できないもの
11-3-3	治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、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で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求める。	治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させないように求める。
12 治験審査委員会事務局		
12-2-2-1 1)	当該被験薬等に係る製造販売承認日(開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日)	当該被験薬等に係る製造販売承認日(医薬品医療機器等法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)(開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日)