

医師主導治験における治験標準業務手順書 改訂箇所一覧（2023年9月29日改訂第6版）

	第6版	第5版	改訂理由
本手順の構成	書式 <u>特段の注釈のある場合を除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）を指す用いる。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。</u>	書式 「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」（平成30年7月10日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知及びその後の改正を含む）の統一書式（医師主導治験）を用いる。	記載内容をより明確にするため
第1章 第1条 5	<u>5項</u> <u>治験関連文書の管理等については、基本的に電磁的記録利用システムを使用するものとし、適応範囲等については別途定める「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」に従うこととする。</u>	—	治験関連文書管理システムの導入したため
第3章 第7条 4	4項 <u>医療機関の長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、治験審査委員会事務局は治験事務局が兼ねることとする。</u>	4項 医療機関の長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。	規定をより明確にするため
第3章 第11条 2	2項 <u>治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に委員長及び各委員に通知するものとする</u>	2項 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に <u>文書</u> で委員長及び各委員に通知するものとする	治験関連文書管理システムの導入したため

第3章 第13条 1	1頁 治験審査委員会における記録の保存責任者は <u>治験事務局長</u> とする。	1頁 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。	記載整備
第4章 第22条 4	<u>4頁</u> <u>治験実施するにあたり、治験責任医師は治験協力者の協力のもと、治験固有のプロセスを当院様式のプロセスシートを作成する。なお、プロセスシートは適時更新等を実施する</u>	—	実務の運用を反映させたため
第5章 第33条 2	2頁 医療機関の長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤師を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験使用薬を管理させる。必要に応じて <u>治験薬管理補佐担当者</u> を指名し、 <u>治験薬管理者の指示のもと</u> 治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。なお、医療機関の長は、再生医療等製品の治験製品管理者について、当該治験製品の特性に応じ、適切な者を指名する。 <u>必要に応じて治験製品管理補佐担当者</u> を指名し、 <u>治験製品管理者の指示のもと</u> 治験製品の保管・管理を行わせることができる。	5頁 医療機関の長は、治験使用薬を保管・管理させるため薬剤師を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験使用薬を管理させる。 <u>治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者</u> を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。なお、医療機関の長は、再生医療等製品の治験製品管理者について、当該治験製品の特性に応じ、適切な者を指名する。 <u>治験製品管理者は、必要に応じて治験製品管理担当者</u> を指名し、治験製品の保管・管理を行わせることができる。	実務の運用を反映させたため
第9章 第40条 1 1), 6)	1頁 1)自ら治験を実施する者の氏名及び住所 6) <u>治験使用薬の概要</u>	1頁 1)自ら治験を実施する者の氏名及び <u>職名並びに</u> 住所 6)被験薬の概要	記載整備