

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（2025年4月1日改訂第7版）

	第7版	第6版	改訂理由
第1章 第1条 4	4項 本手順書は、少なくとも1年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂することとする。	4項 本手順書は、少なくとも1年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改定することとする。	誤記修正
第3章 第11条 1	1項 治験審査委員会は、原則として月1回(第4週の火曜日)開催する。ただし、医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。	1項 治験審査委員会は、原則として月1回(第4週の火曜日)開催する。ただし、医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。 ただし、8月は休会とする。	受託件数の増加に伴い円滑に審査を行うため、「ただし、8月は休会とする。」の文言を削除
第7章 第35条 1	1項 8)当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその期間	1項 8)当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその機関	誤記修正
第8章 第36条 3	3項 医療機関の長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第37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ておく。	3項 医療機関の長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録が第30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ておく。	誤記修正
第10章 第50条 3項	3項 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第40条及び第41条に従う。	3項 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、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、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第33条及び第34条に従う。	誤記修正