

治験標準業務手順書 改訂箇所（2026年4月1日改訂第19版）

	第19版	第18版	改訂理由
内容	<p>治験の原則 p.4</p> <p>第1章 治験標準業務手順書総則 p.6</p> <p>第2章 病院長標準業務手順書 p.9</p> <p>第3章 治験審査委員会標準業務手順書 p.15</p> <p>第4章 治験責任医師標準業務手順書 p.22</p> <p>第5章 治験薬管理者標準業務手順書 p.30</p> <p>第6章 治験事務局標準業務手順書 p.31</p> <p>第7章 モニタリング及び監査に関する標準業務手順書 p.33</p> <p>第8章 治験コーディネーター標準業務手順書 p.34</p> <p>第9章 記録の保存に関する標準業務手順書 p.36</p> <p>補遺 治験関連手続き書類への押印省略に関する手順 p.38</p>	<p>治験の原則 p.4</p> <p>第1章 治験標準業務手順書総則 p.6</p> <p>第2章 病院長標準業務手順書 p.9</p> <p>第3章 治験審査委員会標準業務手順書 p.15</p> <p>第4章 治験責任医師標準業務手順書 p.22</p> <p>第5章 治験薬管理者標準業務手順書 p.30</p> <p>第6章 治験事務局標準業務手順書 p.31</p> <p>第7章 モニタリング及び監査に関する標準業務手順書 p.33</p> <p>第8章 治験コーディネーター標準業務手順書 p.34</p> <p>第9章 記録の保存に関する標準業務手順書 p.36</p> <p>補遺 p.38</p>	記載整備
第3章 第12条 2	<p>2項</p> <p>治験審査委員会は、承認済みの治験について実施期間内の軽微な変更かつ次の委員会までその事項を執行するための猶予期間がない場合には、迅速審査を行うことができる。</p>	<p>2項</p> <p>治験審査委員会は、承認済みの治験について実施期間内の軽微な変更については、迅速審査を行うことができる。</p>	記載整備
補遺 第3条	—	<p><u>ただし、第1条の通知で規定された書類のうち書式12、13、14、15における「治験責任医師」及び「製造販売後臨床試験責任医師」の印を除く。</u></p>	<p>記載整備</p> <p>（第16版改訂時、治験関連文書管理システム導入に伴う運用見直しにより削除対象であった本記載が残存していたため、今回の改訂にて削除）</p>