

治験依頼者による治験等の実施に係る標準業務手順書一部改正新旧対照表

現行（旧）	改正後（新）
<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条</p> <p>3 医薬品等の「製造販売後臨床試験」については、一部の書式・様式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験においては、<u>GCP省令及び医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（以下「GPSP省令」という。）並びにその他関係通知を遵守して実施するものとする。</u></p> <p>4 <u>医薬品等の「使用成績調査」</u>、「<u>特定使用成績調査</u>」については、本手順書を準用するものとする。この場合、一部の書式・様式を除いて、「治験」とあるのを「<u>製造販売後調査</u>」と読み替えて準用するものとする。なお、<u>これらを実施する場合にはGPSP省令並びにその関係通知を遵守して実施するものとする。</u></p> <p>（省略）</p> <p>（治験実施の契約等）</p> <p>第4条</p> <p>3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により<u>治験審査委員会</u>が修正したことを確認した後に、治験の受託に関する契約書（書式21-1,2,3,4）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。</p> <p>（省略）</p>	<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条</p> <p>3 <u>本手順書は、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年12月20日厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第90号）（以下「GPSP省令」という。）に基づく医薬品等の「製造販売後臨床試験」についても適用する。なお、一部の書式・様式を除いて、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。</u></p> <p>（削除）</p> <p>（省略）</p> <p>（治験実施の契約等）</p> <p>第4条</p> <p>3 治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書（書式6）により<u>病院長</u>が修正したことを確認した後に、治験の受託に関する契約書（書式21-1,2,3,4）により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。</p> <p>（省略）</p>

現行（旧）

第4条 第5項

(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。(GCP 省令第32条第6項)

- ① 治験実施の妥当性への意見
- ② 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③ 第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見

(省略)

(治験の継続)

第5条

3 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。

- (1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書(書式11)を入手した場合
- (2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書(書式10)を入手した場合

(省略)

改正後（新）

第4条 第5項

(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。(GCP 省令第32条第6項)

- ① 治験実施の妥当性への意見
- ② 治験が長期(1年を超える)の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③ 第4条第5項(1)に規定する事項に関して治験の継続の妥当性への意見 (ただし、治験依頼者から直接治験審査委員会に安全性情報等に関する報告書(書式16)が提出された場合は、この限りではない。)

(省略)

(治験の継続)

第5条

3 病院長は、承認した治験について以下に該当する報告を受けた場合には、治験の継続の可否について、第3条の規定を準用して取り扱うものとする。なお、安全性情報等に関する報告書(書式16)は、治験依頼者から直接治験審査委員会に提出できるものとし、その場合、治験審査依頼書(書式4)の提出は不要とする。

- (1) 治験責任医師より、治験実施状況報告書(書式11)を入手した場合
- (2) 治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新もしくは改訂され、治験責任医師及び治験依頼者から、治験に関する変更申請書(書式10)を入手した場合 なお、治験実施計画書の改訂にあつては、本院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウトを変更する場合など、またこれらに準ずる場合は除いて差し支えない。

(省略)

現行（旧）

改正後（新）

附則（2018年4月1日）

この手順書は、2018年4月1日より施行する。

※記載整備による変更は記載省略