

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	作成日：平成 25 年 2 月 1 日 版番号：第 2 版	作成日：平成 25 年 6 月 1 日 版番号：第 3 版	
書式	<p>書式</p> <p><u>「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」</u>（平成24年3月7日医政研発第0307第1号・薬食審査発0307第2号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。</p>	<p>書式</p> <p><u>「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」</u>（平成25年3月26日 医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号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。</p>	統一書式 が改正され たため
1 頁	<p>第1章 目的と適用範囲 （目的と適用範囲）</p> <p>第1条 本手順書は、薬事法（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、</p>	<p>第1章 目的と適用範囲 （目的と適用範囲）</p> <p>第1条 本手順書は、薬事法（昭和35年法律第145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「GCP省令」という）、並びにGCP省令に関連する通知書等に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 「自ら治験を実施する者」とは、「自ら治験を実施しようとする者」又は「自ら治験を実施する者」をいい、自ら治験を実施するために治験の準備、</p>	GCP 省令ガ イドライン に従い治験 促進センタ ーの手順書 が改訂され たため

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	<p>管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する実施医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあつては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。</p> <p>3 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。</p>	<p>管理及び実施に責任を負う者であって、その所属する医療機関において「治験責任医師」となるべき医師又は歯科医師 <u>(一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を行う場合にあつては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする治験調整医師となるべき医師又は歯科医師を含む。)</u>をいう。また、「医師主導治験」とは、「自ら治験を実施する者」が実施する治験をいい、「治験薬提供者」とは、自ら治験を実施する者に対して治験薬を提供する者をいう。本手順書においては、治験の準備及び管理の業務を行う場合は、「自ら治験を実施する者」と呼び、治験責任医師として治験を実施する場合は、「治験責任医師」と呼ぶこととする。また、同一の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合で、「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等を置き、治験の準備及び管理に関する業務の一部を委嘱する場合にあつては、委嘱した業務に関して「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」又は「治験調整委員会」等に適宜読み替えるものとする。</p> <p>3 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主</p>	
--	--	--	--

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

		導治験に対して適用する。	
12 頁	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第28条 治験責任医師又は医療機関の長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該委託に係る業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを医療機関が確認することができる旨 6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項 7) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項 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 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること 	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第28条 治験責任医師又は医療機関の長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該委託に係る業務の範囲 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師又は医療機関が確認することができる旨 4) 当該受託者に対する指示に関する事項 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを医療機関が確認することができる旨 6) 当該受託者が医療機関に対して行う報告に関する事項 7) 当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項 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 9) 当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧すること 	

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	10)その他当該委託に係る業務について必要な事項	10)その他当該委託に係る業務について必要な事項	
14 頁	<p>(治験実施体制)</p> <p>第31条自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書 3) 説明文書の作成に関する手順書 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書 5) 治験薬の管理に関する手順書 6) モニタリングの実施に関する手順書 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書 10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書 11) 記録の保存に関する手順書 12) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書 <p>2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係わる業務</p>	<p>(治験実施体制)</p> <p>第31条自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書 2) 治験薬概要書の作成に関する手順書 3) 説明文書及び同意文書の作成に関する手順書 4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書 5) 治験薬の管理に関する手順書 6) モニタリングの実施に関する手順書 7) 安全性情報の取扱いに関する手順書 8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書 9) 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書 10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書 11) 記録の保存に関する手順書 12) 総括報告書作成に関する手順書 13) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書 <p>2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師</p>	

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	<p>を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係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。</p>	<p>その他の治験の実施の準備及び管理に係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を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係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。</p>	
<p style="text-align: center;">15 頁</p>	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂) 第33条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 4) 医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的 	<p>(治験実施計画書の作成及び改訂) 第33条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所 2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲 4) 医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的 	

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	<p>6) 被験薬の概要 7) 治験薬提供者の氏名及び住所 8) 治験の方法 9) 被験者の選定に関する事項 10) 原資料の閲覧に関する事項 11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項 12) <u>GCP省令第26条の4の規定により</u> 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 13) <u>GCP省令第26条の4の規定により</u> 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 14) GCP省令第26条の5 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</p>	<p>6) 被験薬の概要 7) 治験薬提供者の氏名及び住所 8) 治験の方法 9) 被験者の選定に関する事項 10) 原資料の閲覧に関する事項 11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項 12) 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 13) 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 14) GCP省令第26条の5 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</p>	
<p style="text-align: center;">16 頁</p>	<p>(説明文書の作成及び改訂) 第35条 自ら治験を実施する者は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p>	<p>(説明文書の作成及び改訂) 第35条 自ら治験を実施する者 (<u>治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。</u>) は、GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p>	
<p style="text-align: center;">16 頁</p>	<p>(治験計画等の届出) 第38条 自ら治験を実施する者は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第269条の規定により、その</p>	<p>(治験計画等の届出) 第38条 自ら治験を実施する者は、薬事法第80条の2第2項及び薬事法施行規則第269条の規定により、その</p>	

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	<p>治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に薬事法施行規則第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。</p> <p>3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施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」<u>(平成24年2月21日薬食審査発0221第1号)</u>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。</p>	<p>治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に薬事法施行規則第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。</p> <p>3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施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」<u>(平成24年12月28日薬食審査発1228第19号)</u>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。</p>	
16 頁	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第39条自ら治験を実施する者又は医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。</p> <p>1) 当該委託に係る業務の範囲</p> <p>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</p> <p>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨</p> <p>4) 当該受託者に対する指示に関する事項</p>	<p>(業務委託の契約)</p> <p>第39条自ら治験を実施する者又は医療機関は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の<u>全部又は一部</u>を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。</p> <p>1) 当該委託に係る業務の範囲</p> <p>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</p> <p>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨</p>	

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	<p>5)前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨</p> <p>6)当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項</p> <p>7)当該受託者が、実施医療機関において業務を行う場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項</p> <p>8)当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。</p> <p>9)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。</p> <p>10)その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	<p>4)当該受託者に対する指示に関する事項</p> <p>5)前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は医療機関が確認することができる旨</p> <p>6)当該受託者が自ら治験を実施する者又は医療機関に対して行う報告に関する事項</p> <p>7)当該受託者が、医療機関において業務を行う場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項</p> <p>8)当該受託者が、監査担当者及び規制当局の求めに応じて、直接閲覧に供すること。</p> <p>9)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。</p> <p>10)その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	
17 頁	<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第40条 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、以下の項目が</p>	<p>(治験薬の入手・管理等)</p> <p>第40条 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、以下の項目が</p>	

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

<p>あげられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量 2) 治験薬製造記録の提供 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供 <p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬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。 <p>また、多施設共同治験を実施する場合であつて、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。</p>	<p>あげられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量 2) 治験薬製造記録の提供 3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存 4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供 <p>2 自ら治験を実施する者は、以下の事項を自ら遵守するとともに治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合は治験薬提供者にその遵守を求める。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬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 <u>又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は</u>、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。 <p>また、多施設共同治験を実施する場合であつて、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者の代表者又は治験調整医師の氏名及</p>
---	--

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 製造番号又は製造記号 ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容 <p>2) 治験薬に添付する文書、その治験薬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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予定される販売名 ・ 予定される効能又は効果 ・ 予定される用法又は用量 <p>3 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提供者より治験薬を入手する。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つては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治</p>	<p>び職名並びに住所を記載することで差し支えない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 ・ 製造番号又は製造記号 ・ 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容 <p>2) 治験薬に添付する文書、その治験薬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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 予定される販売名 ・ 予定される効能又は効果 ・ 予定される用法又は用量 <p>3 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提供者より治験薬を入手する。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、<u>「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」</u>について」(平成22年2月19日薬食</p>	
--	--	---	--

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

<p>験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤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。</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。</p> <p>1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録</p> <p>2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</p> <p>3) 治験薬の処分等の記録</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。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、治験協力者及び第26条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。</p>	<p>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つては、治験計画の届出提出後30日を経過した後に、それ以外の薬物にあつては、治験計画の届出提出後2週間後を目安に治験薬を入手する。</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に、当該治験薬がどの薬剤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。</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者から治験薬を入手する場合の輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておく。</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。</p> <p>1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録</p> <p>2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</p> <p>3) 治験薬の処分等の記録</p>
--	--

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

		<p>7 自ら治験を実施する者は、医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを医療機関の長に交付する。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、治験協力者及び第26条第2項に規定する治験薬管理者に交付する。</p>	
	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第43条 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必要な情報を収集し、及び検討するとともに医療機関の長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。</p> <p>3 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</p>	<p>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第43条 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必要な情報を収集し、及び検討するとともに医療機関の長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には治験責任医師を含む。)に通知する。<u>あらかじめ、本事項について、自ら治験を実施する者、治験審査委員会及び医療機関の長の合意が得られている場合においては、医療機関の</u></p>	

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

	<p>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。</p>	<p><u>長に加えて治験審査委員会にも同時に通知することができる。また、この場合においては、GCP省令第40条第1項の規定に基づき医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。</u></p> <p>3 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。</p>	
--	--	---	--

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更対比表

22 頁	<p>(規則の準用)</p> <p>第49条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機器の治験 2) 体外診断用医薬品の治験 <p>2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年4月1日厚生労働省令第36号）」を適用する。</p> <p>2 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、薬事法施行規則第275条に基づき、薬事法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</p> <p>3 前項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。</p>	<p>(規則の準用)</p> <p>第49条 次にあげる臨床試験についてはこの手順書を準用するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 医療機器の治験 2) 体外診断用医薬品の治験 <p>2 前項に規定する医療機器の治験を実施する場合には、第1条第1項の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年3月27日厚生省令第28号）」に替え「医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）」を適用する。</p> <p>2 本条第1項第1号に規定する医療機器の治験を実施する場合には、薬事法施行規則第275条に基づき、薬事法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。</p> <p>3 前項第1号に規定する医療機器の治験に本手順書を準用する場合には、「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「副作用」を「不具合」に適宜、読み替えるものとする。</p>	誤記訂正のため
------	---	--	---------