

治験標準業務手順書 変更対比表（第7版→第8版）

作成日；2018年11月12日

	第7版	第8版	変更理由
第1条	GCP省令	「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「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年厚生労働省令第89号。以下「再生医療等製品GCP省令」という。）	再生医療等製品を追加
第1条 2	医薬品若しくは医療機器	医薬品、医療機器及び再生医療等製品	同上
第1条 6	—	6 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「医療機器」、治験薬とあるのを「治験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。	同上
第1条 7	—	7 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、治験薬とあるのを「治験製品」、「副	同上

		作用」とあるのを「不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。また、有害事象に関する書式については書式番号を該当する番号に読み替えるものとする。	
第5条	治験実施契約書（書式 19）及び治験経費に関する契約書（書式 20）により契約を締結するものとする。	治験実施契約書を締結するものとする。	書式の変更
第9条	<p>院長は、治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書（書式 12-1、12-2 又は（医）書式 12-1、12-2）があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>2 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14 又は（医）書式 14）があった場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>3 治験責任医師は、製造販売後臨床試験で有害事象を認めた場合、有害事象に関する報告書</p>	<p>院長は、治験責任医師より医薬品治験における重篤な有害事象に関する報告書（書式 12 又は（医）書式 12）、医薬品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書（書式 13）、医療機器治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 14 又は（医）書式 14）、医療機器製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 15）、再生医療等製品治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 19 又は（医）書式 19）又は再生医療等製品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（書式 20）を入手した場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく院長の指示、決定を治験審査結果通知書（書式 5 又は（医）書式 5）により治験</p>	新統一書式への変更

	(書式 13-1、13-2) 又は有害事象及び不具合に関する報告書(書式 15)を作成し治験依頼者に報告するものとする。	責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	
第15条(11)②	治験責任医師は、全ての重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、院長に速やかに文書(書式12-1,2又は(医)書式12-1,2及び書式13-1,2及び書式14又は(医)書式14及び書式15)により報告しなければならない。	治験責任医師は、重篤な有害事象又は不具合が発生した場合は、直ちに治験依頼者及び院長に、医薬品治験における重篤な有害事象に関する報告書(書式12又は(医)書式12)、医薬品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象に関する報告書(書式13)、医療機器治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14又は(医)書式14)、医療機器製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)、再生医療等製品治験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19又は(医)書式19)又は再生医療等製品製造販売後臨床試験における重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式20)により報告しなければならない。なお、治験の継続の可否について治験審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により院長の指示を受けなければならない。	新統一書式への変更