

## ■医師主導治験における治験標準業務手順書 Ver2.1 改訂の主な変更内容について

### 【変更内容】

| 医師主導治験における治験標準業務手順書<br>Ver2.0(2022年11月28日)  | 医師主導治験における治験標準業務手順書<br>Ver2.1(2023年8月1日)   |
|---|--|
| <p>本手順書の構成</p> <p>第1章 目的と適用範囲<br/>第1条 目的と適用範囲</p> <p>第2章 院長の業務<br/>第2条 治験依頼の申請等<br/>第3条 治験実施の了承等<br/>第4条 治験の継続<br/>第5条 治験実施計画書等の変更<br/>第6条 治験実施計画書からの逸脱<br/>第7条 重篤な有害事象の発生<br/>第8条 重大な安全性に関する情報の入手<br/>第9条 治験の中止、中断及び終了<br/>第10条 直接閲覧</p> <p>第3章 治験審査委員会<br/>第11条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置<br/>第12条 治験審査委員会の選択<br/>第13条 治験の専門的事項に関する調査審議<br/>第14条 外部治験審査委員会等との契約</p> <p>第4章 治験責任医師の業務<br/>第15条 治験責任医師の要件<br/>第16条 治験責任医師の責務<br/>第17条 被験者からの同意の取得<br/>第18条 被験者に対する医療<br/>第19条 治験実施計画書からの逸脱等</p> <p>第5章 治験使用薬の管理<br/>第20条 治験使用薬の管理</p> <p>第6章 治験事務局<br/>第21条 治験事務局の設置及び業務</p> | <p>本手順書の構成</p> <p>第1章 目的と適用範囲<br/>第1条 目的と適用範囲</p> <p>第2章 院長の業務<br/>第2条 治験依頼の申請等<br/>第3条 治験実施の了承等<br/>第4条 治験の継続<br/>第5条 治験実施計画書等の変更<br/>第6条 治験実施計画書からの逸脱<br/>第7条 重篤な有害事象の発生<br/>第8条 重大な安全性に関する情報の入手<br/>第9条 治験の中止、中断及び終了<br/>第10条 直接閲覧</p> <p>第3章 治験審査委員会<br/>第11条 治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置<br/>第12条 治験審査委員会の選択<br/>第13条 治験の専門的事項に関する調査審議<br/>第14条 外部治験審査委員会等との契約</p> <p>第4章 治験責任医師の業務<br/>第15条 治験責任医師の要件<br/>第16条 治験責任医師の責務<br/>第17条 被験者からの同意の取得<br/>第18条 被験者に対する医療<br/>第19条 治験実施計画書からの逸脱等<br/>第20条 治験の中止、中断又は終了手続き</p> <p>第5章 治験使用薬の管理<br/>第21条 治験使用薬の管理</p> <p>第6章 治験事務局<br/>第22条 治験事務局の設置及び業務</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>第7章 業務の委託<br/>第22条 業務委託の契約</p> <p>第8章 記録の保存<br/>第23条 記録の保存責任者<br/>第24条 記録の保存期間</p> <p>第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)<br/>第25条 治験実施体制<br/>第26条 非臨床試験成績等の入手<br/>第27条 治験実施計画書の作成及び改訂<br/>第28条 治験薬概要書の作成及び改訂<br/>第29条 説明文書の作成及び改訂<br/>第30条 被験者に対する補償措置<br/>第31条 院長への文書の事前提出<br/>第32条 治験計画等の届出<br/>第33条 業務委託の契約</p> <p>第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)<br/>第34条 治験薬又は治験使用薬の入手・管理等<br/>第35条 治験調整医師及び治験調整委員会<br/>第36条 効果安全性評価委員会の設置<br/>第37条 治験に関する副作用等の報告<br/>第38条 モニタリングの実施等<br/>第39条 監査の実施<br/>第40条 治験の中止等<br/>第41条 治験総括報告書の作成<br/>第42条 記録の保存</p> | <p>第7章 業務の委託<br/>第23条 業務委託の契約</p> <p>第8章 記録の保存<br/>第24条 記録の保存責任者<br/>第25条 記録の保存期間</p> <p>第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)<br/>第26条 治験実施体制<br/>第27条 非臨床試験成績等の入手<br/>第28条 治験実施計画書の作成及び改訂<br/>第29条 治験薬概要書の作成及び改訂<br/>第30条 説明文書の作成及び改訂<br/>第31条 被験者に対する補償措置<br/>第32条 院長への文書の事前提出<br/>第33条 治験計画等の届出<br/>第34条 業務委託の契約</p> <p>第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)<br/>第35条 治験薬又は治験使用薬の入手・管理等<br/>第36条 治験調整医師及び治験調整委員会<br/>第37条 効果安全性評価委員会の設置<br/>第38条 治験に関する副作用等の報告<br/>第39条 モニタリングの実施等<br/>第40条 監査の実施<br/>第41条 治験の中止等<br/>第42条 治験総括報告書の作成<br/>第43条 記録の保存</p> |
| <p>(治験の中止、中断及び終了)<br/>第9条 院長は、自ら治験を実施する者から治験の中止又は中断、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨の文書((医)書式17、同18)を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書((医)書式17、同18)の写しにより通知するものとする。</p>   | <p>(治験の中止、中断及び終了)<br/>第9条 院長は、自ら治験を実施する者が治験の中止、中断、又は治験薬の開発の中止を決定し、その旨及びその理由を開発の中止等に関する報告書((医)書式18)で報告してきた場合には、その写しに記名・押印又は署名し、速やかに治験審査委員会に通知するものとする。また、製造販売承認の取得、又は再審査結果の通知に関する報告の場合も同様の手続を行う。</p>   |

|  |  |
|--|--|
| <p>2. 院長は、治験責任医師が<u>治験を終了し、その旨を報告((医)書式17)してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を文書((医)書式17)の写しにより通知するものとする。</u></p>   | <p>2. 院長は、治験責任医師が<u>治験終了する旨及びその結果の概要、又は治験の中断若しくは中止する旨及びその理由を報告書 ((医)書式 17) で報告してきた場合には、その写しに記名・押印又は署名し、速やかに治験審査委員会に通知するものとする。</u></p>  |
| <p>—</p>   | <p>(<u>治験の中止、中断又は終了手続き</u>)<br/> <u>第 20 条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を連絡するとともに、被験者に対し適切な治療及び事後処理を行う。</u><br/> <u>2 治験責任医師は、治験が終了した場合には、院長に治験の終了報告書 ((医)書式 17) を提出する。なお、治験を中止又は中断した場合においても同様の手続きを行う。</u></p>   |
| <p>第5章 治験使用薬の管理<br/>(治験使用薬の管理)<br/>第20条 (略)</p> <p>第6章 治験事務局<br/>(治験事務局の設置及び業務)<br/>第21条 (略)</p> <p>第7章 業務の委託<br/>(業務委託の契約)<br/>第22条 (略)</p> <p>第8章 記録の保存<br/>(記録の保存責任者)<br/>第23条 (略)<br/>(記録の保存期間)<br/>第24条 (略)</p> <p>第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)<br/>(治験実施体制)<br/>第25条 (略)<br/>(非臨床試験成績等の入手)<br/>第26条 (略)<br/>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> | <p>第5章 治験使用薬の管理<br/>(治験使用薬の管理)<br/>第 21 条 (略)</p> <p>第6章 治験事務局<br/>(治験事務局の設置及び業務)<br/>第22条 (略)</p> <p>第7章 業務の委託<br/>(業務委託の契約)<br/>第23条 (略)</p> <p>第8章 記録の保存<br/>(記録の保存責任者)<br/>第24条 (略)<br/>(記録の保存期間)<br/>第25条 (略)</p> <p>第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)<br/>(治験実施体制)<br/>第26条 (略)<br/>(非臨床試験成績等の入手)<br/>第27条 (略)<br/>(治験実施計画書の作成及び改訂)</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>第27条 (略)<br/>(治験薬概要書の作成及び改訂)</p> <p>第28条 (略)<br/>(説明文書の作成及び改訂)</p> <p>第29条 (略)<br/>(被験者に対する補償措置)</p> <p>第30条 (略)<br/>(院長への文書の事前提出)</p> <p>第31条 (略)<br/>(治験計画等の届出)</p> <p>第32条 (略)<br/>(業務委託の契約)</p> <p>第33条 (略)</p> <p>第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)<br/>(治験薬又は治験使用薬の入手・管理等)</p> <p>第34条 (略)<br/>(治験調整医師及び治験調整委員会)</p> <p>第35条 (略)<br/>(効果安全性評価委員会の設置)</p> <p>第36条 (略)<br/>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第37条 (略)<br/>(モニタリングの実施等)</p> <p>第38条 (略)<br/>(監査の実施)</p> <p>第39条 (略)<br/>(治験の中止等)</p> <p>第40条 (略)<br/>(治験総括報告書の作成)</p> <p>第41条 (略)<br/>(記録の保存)</p> <p>第42条 (略)</p> | <p>第28条 (略)<br/>(治験薬概要書の作成及び改訂)</p> <p>第29条 (略)<br/>(説明文書の作成及び改訂)</p> <p>第30条 (略)<br/>(被験者に対する補償措置)</p> <p>第31条 (略)<br/>(院長への文書の事前提出)</p> <p>第32条 (略)<br/>(治験計画等の届出)</p> <p>第33条 (略)<br/>(業務委託の契約)</p> <p>第34条 (略)</p> <p>第10章 自ら治験を実施する者の業務(治験の管理)<br/>(治験薬又は治験使用薬の入手・管理等)</p> <p>第35条 (略)<br/>(治験調整医師及び治験調整委員会)</p> <p>第36条 (略)<br/>(効果安全性評価委員会の設置)</p> <p>第37条 (略)<br/>(治験に関する副作用等の報告)</p> <p>第38条 (略)<br/>(モニタリングの実施等)</p> <p>第39条 (略)<br/>(監査の実施)</p> <p>第40条 (略)<br/>(治験の中止等)</p> <p>第41条 (略)<br/>(治験総括報告書の作成)</p> <p>第42条 (略)<br/>(記録の保存)</p> <p>第43条 (略)</p> |
| <p>(付則)</p> <p>1 この手順書の実施について細則が必要な場合は、院長が別に定める。</p> <p>2 改訂履歴</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施行年月日：西暦 2019 年 4 月 1 日 Ver, 1.0</li> <li>・ 施行年月日：西暦 2022 年 11 月 28 日 Ver, 2.0</li> </ul>  | <p>(付則)</p> <p>1 この手順書の実施について細則が必要な場合は、院長が別に定める。</p> <p>2 改訂履歴</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 施行年月日：西暦 2019 年 4 月 1 日 Ver, 1.0</li> <li>・ 施行年月日：西暦 2022 年 11 月 28 日 Ver, 2.0</li> <li>・ 施行年月日：西暦 2023 年 8 月 1 日 Ver, 2.1</li> </ul>  |