

中部ろうさい病院  
医師主導治験に係る標準業務手順書 第2版 新旧対照表

※ 新たな項目の追加・既存項目の削除に伴う条数・項数の更新は記載を省略する。

箇所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改訂理由
全体	係わる など または 医療機関	係る 等 又は 実施医療機関	記載整備
治験の原則	10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。	10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取扱い、及び保存すること。 <u>本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。</u>	医薬品 GCP 省令ガイダンス改正（令和元年7月5日）第1条第2項(10)を反映
	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「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 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。 <u>治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成 26 年厚生労働省令第 93 号）を遵守して行うこと。</u> 治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。	12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「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 日付け薬食発第 0709002 号厚生労働省医薬食品局長通知）を遵守して行うこと。治験機器及び治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。	前回改訂時の反映漏れのため誤記修正
	13. 治験のあらゆる局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	13. 治験の <u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な</u> 局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。	医薬品 GCP 省令ガイダンス改正（令和元年7月5日）第1条第2項

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
			(13)を反映
(目的と適用範囲) 第1条	本手順書は、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、平成26年厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)並びに関連する通知及び省令等に基づいて、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。	本手順書は、 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)</u> <u>(以下「薬機法」という)</u> 、平成9年厚生省令第28号(医薬品GCP省令)、平成17年厚生労働省令第36号(医療機器GCP省令)、平成26年厚生労働省令第89号(再生医療等製品GCP省令)並びに関連する通知及び省令等に基づいて、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。	GCP省令改正(令和2年8月31日)に伴う読み替え文言追加のため  記載整備
	4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」 <u>など</u> と適切に読み替える。	4 医療機器の <u>医師主導</u> 治験を行う場合には、 <u>薬機法施行規則第275条に基づき、薬機法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。また、</u> 本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」 <u>等</u> と適切に読み替える。	
	5 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「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」 <u>など</u> と適切に読み替える。	5 再生医療等製品の <u>医師主導</u> 治験を行う場合には、 <u>薬機法施行規則第275条の4に基づき、薬機法施行規則第269条及び第270条の規定を準用する。また、</u> 本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」 <u>等</u> と適切に読み替える。	
(治験実施の了承等) 第3条	2 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会委員出欠リストを含む)により、治験責任医師及び治験依頼者に通	2 実施医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定を、治験審査結果通知書(書式5)(治験審査委員会委員出欠リストを含む)により、治験責任医師及び治験依頼者に通	医薬品GCP省令ガイダンス改正(令和3年7月30日)第32条第6項第7項2を反映

箇 所	旧 (第1版:2021年4月1日)	新 (第2版:2022年11月1日)	改 訂 理 由
	知する。	知する。 <u>なお、何らかの修正を必要とされた文書は、速やかに最新のものにするよう治験責任医師及び治験依頼者に求める。</u>	
(治験責任医師の要件) 第8条	治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 (中略) (3) 治験責任医師は、 <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u> （以下、薬機法という）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令（以下、GCP省令という）を熟知し、これを遵守しなければならない。	治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 (中略) (3) 治験責任医師は、薬機法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品GCP省令又は医療機器GCP省令並びに再生医療等製品GCP省令（以下、GCP省令という）を熟知し、これを遵守しなければならない。	記載整備
(治験の申請等) 第10条	2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5 又は(医)参考書式1)が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。	2 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5 又は(医)参考書式1)が通知された後に、その決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく治験審査結果通知((医)書式5))で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。 <u>なお、何らかの修正を必要とされた文書は速やかに最新のものにする。</u>	GCP 省令ガイドランス改正 (令和3年7月30日)第32条第6項第7項4を反映
(被験者の同意の取得) 第12条	2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が <u>記名押印又は署名</u> し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。  3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って <u>記名押印又は署名</u> と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、	2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が署名し、各自日付を記入する。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入する。  3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験	GCP 省令改正 (令和2年12月25日)第52条を反映  GCP 省令改正 (令和2年12月25日)第53条を反映

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って <u>記名押印又は署名と日付</u> を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。	に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに前項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。	
	—	11 <u>被験者が説明文書を読むことができないが口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合、立会人を立ち会わせて上で説明し、同意を得る。この場合、立会人も同意文書に署名し、日付を記入する。なお、立会人は、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。</u>	医薬品 GCP 省令第52条第3項第4項、医薬品 GCP ガイダンス第52条第1項2を反映
	—	12 <u>被験者が説明文書を読むこと及び内容を理解することはできるが、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合、代諾者と同等の代筆者となるべき者に対して説明文書を用いて十分説明し、被験者は口頭で同意する。代筆者は同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し日付を記入する。必要な場合、前項に従い立会人を立ち会わせて同意を得る。</u>	医薬品 GCP ガイダンス改正(令和3年7月30日)第52条第1項3を反映
(治験 <u>使用薬</u> の使用) 第13条	治験責任医師は、治験薬は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。  2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。	治験責任医師は、治験 <u>使用薬</u> は承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証する。  2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験 <u>使用薬</u> の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認する。	医薬品 GCP 省令改正(令和2年8月31日)を反映
<u>(緊急時の対応)</u> 第15条	—	<u>(緊急時の対応)</u>	記載整備
(重篤な有害事象の報告)	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、 <u>重篤で予測できない副作用を特定した上で</u> 直ち	治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合、治験責任医師は、直ちに実施医療機関の長(共通の実施計画書に基	医薬品 GCP 省令ガイダンス

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
第16条	に実施医療機関の長(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他の医療機関の治験責任医師を含む)及び治験薬提供者に文書((医)書式12、14、19、詳細記載用書式又は各治験実施計画書に定める様式)で報告し、治験の継続の適否について実施医療機関の長の指示((医)書式5又は(医)参考書式1)を受けること。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。	づき共同で複数の <b>実施</b> 医療機関において治験を実施する場合には他の <b>実施</b> 医療機関の治験責任医師を含む)及び治験薬提供者に文書((医)書式12、14、19、詳細記載用書式又は各治験実施計画書に定める様式)で報告し、治験の継続の適否について実施医療機関の長の指示((医)書式5又は(医)参考書式1)を受けること。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合はこれに応じる。	改正(令和2年8月31日)第48条第2項第3項2を反映  記載整備
(症例報告書の作成及び提出) 第19条	治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、 <b>記名押印又は署名</b> の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で <b>記名押印又は署名</b> の上、自らが適切に保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。	治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、 <b>氏名を記載</b> の上、自らが適切に保存する。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し問題がないことを確認した上で <b>氏名を記載</b> の上、自らが適切に保存する。また、治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり自ら治験を実施する者が作成した手引きに従う。	医薬品GCP省令改正(令和2年12月25日)第47条を反映
—	第5章 治験薬、治験機器及び治験製品の管理	第5章 治験 <b>使用</b> 薬、治験 <b>使用</b> 機器及び治験 <b>使用</b> 製品の管理	GCP省令改正(令和2年8月31日)を反映
(治験 <b>使用</b> 薬の管理) 第21条	治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。  2 実施医療機関の長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当該治験薬を管理させる。また、治験薬が麻薬の場合は、麻薬管理者を治験薬管理者として選任する。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。	治験 <b>使用</b> 薬の管理責任は、実施医療機関の長が負う。  2 実施医療機関の長は、治験 <b>使用</b> 薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、当該治験 <b>使用</b> 薬を管理させる。また、治験 <b>使用</b> 薬が麻薬の場合は、麻薬管理者を治験薬管理者として選任する。なお、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験薬管理者の業務を代行させることができる。	医薬品GCP省令改正(令和2年8月31日)、医薬品GCPガイドライン改正(令和3年7月30日)第39条4,6,7を反映

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	<p>3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会の承認を受けた治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、<u>また</u>医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。</p>	<p>3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会の承認を受けた治験使用薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下「<u>治験薬の取扱い手順書</u>」という）に従って、<u>並びに</u>医薬品 GCP 省令を遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。<u>また、必要な場合は以下の通り対応する。</u></p> <p><u>1) 実施医療機関において未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験薬の取扱い手順書及び実施医療機関が作成した治験使用薬廃棄に関する手順書に基づき対応する。</u></p> <p><u>2) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用薬として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。</u></p> <p><u>3) 治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用薬を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契約を締結する。</u></p>	<p>映</p> <p>治験使用薬管理に関する必要な手順の明確化</p>
	<p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。</p> <p>2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験薬管理表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未<u>服用</u>治験薬の返却記録を作成す</p>	<p>4 治験薬管理者は、<u>次</u>の業務を行う。</p> <p>1) 治験<u>使用</u>薬を受領し、治験<u>使用</u>薬受領書を発行する。</p> <p>2) 治験<u>使用</u>薬の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験<u>使用</u>薬管理表を作成し、治験<u>使用</u>薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未<u>使用</u>治験<u>使用</u>薬の返却記録を作</p>	

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	<p>る。</p> <p>5) その他、第3項の手順書に従う。</p>	<p>成する。</p> <p>5) その他、第3項の<u>治験薬の取扱い手順書及び実施医療機関が定めた手順等</u>に従う。</p>	
	<p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</p>	<p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験<u>使用</u>薬が被験者に投与されていることを確認する。</p>	
(治験 <u>使用</u> 機器の管理) 第22条	<p>治験機器の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p> <p>2 実施医療機関の長は、治験機器を保管、管理及び保守点検させるため医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者とし、当該治験機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験機器管理者の業務を代行させることができる。</p>	<p>治験<u>使用</u>機器の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p> <p>2 実施医療機関の長は、治験<u>使用</u>機器を保管、管理及び保守点検させるため医師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師等、当該治験<u>使用</u>機器の管理に必要な知識と経験を有する者を治験機器管理者とし、当該治験<u>使用</u>機器を管理させる。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験機器管理者の業務を代行させることができる。</p>	<p>医療機器 GCP 省令改正（令和2年8月31日）、医療機器 GCP ガイダンス改正（令和3年7月30日）第58条4を反映</p> <p>治験使用機器管理に関する必要な手順の明確化</p>
	<p>3 治験機器管理者は、<u>自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会の承認を受けた</u>治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、<u>また</u>医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検する。</p>	<p>3 治験機器管理者は、<u>治験依頼者が作成した</u>治験<u>使用</u>機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下「<u>治験機器の取扱い手順書</u>」という）に従って、<u>並びに</u>医療機器 GCP 省令を遵守して適正に治験<u>使用</u>機器を保管、管理、保守点検する。<u>また、必要な場合は以下の通り対応する。</u></p> <p>1) <u>実施医療機関において未使用治験使用機器（被験者からの未使用返却治験使用機器、使用期限切れ治験使用機器、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験機器の取扱い手順書及び実施医療機関が作成した治験使用機器廃棄に関する手順書に基づき対応する。</u></p> <p>2) <u>実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用機器として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管及び管理等に係る手順</u></p>	

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
		<u>に基づき対応する。</u>	
	<p>4 治験機器管理者は次の業務を行う。</p> <p>1) 治験機器を受領し、治験機器受領書を発行する。</p> <p>2) 治験機器の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験機器管理表を作成し、治験機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。</p> <p>5) その他、第3項の<u>治験依頼者が作成した</u>手順書に従う。</p>	<p>4 治験機器管理者は、<u>次</u>の業務を行う。</p> <p>1) 治験<u>使用</u>機器を受領し、治験<u>使用</u>機器受領書を発行する。</p> <p>2) 治験<u>使用</u>機器の保管、管理及び払い出しを行う。</p> <p>3) 治験<u>使用</u>機器管理表を作成し、治験<u>使用</u>機器の使用状況及び治験進捗状況を把握する。</p> <p>4) 被験者からの未使用治験<u>使用</u>機器の返却記録を作成する。</p> <p>5) <u>未使用治験使用機器を治験依頼者に返却し、未使用治験使用機器返却書を発行する。又は実施医療機関で廃棄し、廃棄に関する記録を作成する。</u></p> <p>6) その他、第3項の<u>治験機器の取扱い</u>手順書及び<u>実施医療機関が定めた手順等</u>に従う。</p>	
	<p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験機器が被験者に使用されていることを確認する。</p>	<p>5 治験機器管理者は、治験実施計画書に規定された数量の治験<u>使用</u>機器が被験者に使用されていることを確認する。</p>	
(治験 <u>使用</u> 製品の管理) 第23条	<p>治験製品の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p>	<p>治験<u>使用</u>製品の管理責任は、実施医療機関の長が負う。</p>	<p>再生医療等製品 GCP 省令改正（令和2年8月31日）、再生医療等製品 GCP ガイダンス改正（令和3年7月30日）第58条</p>
	<p>2 実施医療機関の長は、治験製品を保管、管理させるため医師、薬剤師等、当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者とし、当該治験製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験製品管理者の業務を代行させることができる。</p>	<p>2 実施医療機関の長は、治験<u>使用</u>製品を保管、管理させるため医師、薬剤師等、当該治験<u>使用</u>製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者とし、当該治験<u>使用</u>製品を管理させる。なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、自らの監督・指導のもと、治験製品管理者の業務を代行させることができる。</p>	



箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	<p>3 治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会の承認を受けた治験製品の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、<u>また</u>再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験製品を保管、管理する。</p> <p>4 治験製品管理者は次の業務を行う。  1) 治験製品を受領し、治験製品受領書を発行する。  2) 治験製品の保管、管理及び払い出しを行う。  3) 治験製品管理表を作成し、治験製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。  4) その他、第3項の<u>治験依頼者が作成した</u>手順書に</p>	<p>3 治験製品管理者は、自ら治験を実施する者が作成し治験審査委員会の承認を受けた治験<u>使用</u>製品の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書（以下「<u>治験製品の取扱い手順書</u>」という）に従って、<u>並びに</u>再生医療等製品 GCP 省令を遵守して適正に治験<u>使用</u>製品を保管、管理する。<u>また、必要な場合は、以下の通り対応する。</u></p> <p><u>1) 実施医療機関において未使用治験使用製品（使用期限切れ治験使用製品、欠陥品を含む）を廃棄する場合、治験使用製品の取扱い手順書及び実施医療機関にて定めた治験使用製品廃棄の手順に基づき対応する。</u></p> <p><u>2) 実施医療機関が在庫として保管するものの中から治験使用製品として使用する場合、実施医療機関にて定める取扱い、保管、管理及び処方等に係る手順に基づき対応する。</u></p> <p><u>3) 治験の内容（治験使用製品の性質、使用方法及び使用期間等）及び被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと実施医療機関から被験者宅に治験使用製品を配送等により交付する場合、配送等に関する手順に基づき対応する。また、運送業者との間で業務内容を記載した文書による契約を締結する。</u></p> <p>4 治験製品管理者は、<u>次</u>の業務を行う。  1) 治験<u>使用</u>製品を受領し、治験<u>使用</u>製品受領書を発行する。  2) 治験<u>使用</u>製品の保管、管理及び払い出しを行う。  3) 治験<u>使用</u>製品管理表を作成し、治験<u>使用</u>製品の使用状況及び治験進捗状況を把握する。  4) その他、第3項の<u>治験製品の取扱い</u>手順書及び実</p>	<p>4, 6, 7 を反映</p> <p>治験使用製品管理に関する必要な手順の明確化</p>

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	<p>従う。</p> <p>5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験製品が被験者に使用されていることを確認する。</p>	<p><u>施医療機関が定めた手順等</u>に従う。</p> <p>5 治験製品管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験<u>使用</u>製品が被験者に使用されていることを確認する。</p>	
<p>(治験事務局の設置及び業務)</p> <p>第24条</p>	<p>2 治験事務局は、実施医療機関の長又は治験責任医師の指示により、次の業務を行う。</p> <p>1) 治験<u>依頼</u>書及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付</p> <p>2) 治験審査結果通知書((医)書式5)に基づく実施医療機関の長の治験に関する指示・決定通知書の作成と<u>治験責任医師</u>への通知書の交付<u>治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む)</u></p> <p>3) 治験契約に<u>係わる</u>手続き等の業務</p> <p>4) 治験終了(中止)報告書の受領及び<u>治験終了(中止)通知書の交付</u></p> <p>5) 記録の保存</p> <p>6) 治験の実施に必要な文書の作成補助</p> <p>7) 治験に<u>係わる</u>標準業務手順書の見直し</p> <p>8) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p> <p>3 治験事務局の業務のうち、統一書式の作成、授受及び保存については、以下の通りとする。</p> <p>1) 書式への押印は、原則不要とする。ただし、<u>依頼者により</u>書式に押印された書類は受け付けるが、医療機関から<u>依頼者</u>や責任医師へ交付する書式については、押印不要とする。</p>	<p>2 治験事務局は、実施医療機関の長又は治験責任医師の指示により、次の業務を行う。</p> <p>1) 治験<u>実施申請書</u> <u>((医)書式3)</u> 及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付</p> <p>2) 治験審査結果通知書((医)書式5)に基づく実施医療機関の長の治験に関する指示・決定通知書 <u>((医)書式5又は(医)参考書式1)</u>の作成と、<u>自ら治験を実施する者</u>への<u>治験審査結果</u>通知書の交付</p> <p>3) 治験契約に<u>係る</u>手続き等の業務</p> <p>4) 治験終了(中止)報告書((医)書式17)の受領及び交付</p> <p>5) 記録の保存</p> <p>6) 治験の実施に必要な文書の作成補助</p> <p>7) 治験に<u>係る</u>標準業務手順書の見直し</p> <p>8) その他、治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援</p> <p>3 治験事務局の業務のうち、統一書式の作成、授受及び保存については、以下の通りとする。</p> <p>1) 書式への押印は、原則不要とする。ただし、書式に押印された書類は受け付けるが、<u>実施</u>医療機関から<u>自ら治験を実施する者</u>や<u>治験責任医師</u>へ交付する書式については、<u>押印不要とする。</u></p>	<p>記載整備</p>
<p>(<u>医師主導</u>治験に<u>係る</u>標準業務手順書の作成・改訂の経緯)</p> <p>第25条</p>	<p>(治験に<u>係わる</u>標準業務手順書の作成・改訂の経緯)</p>	<p>(<u>医師主導</u>治験に<u>係る</u>標準業務手順書の作成・改訂の経緯)</p>	<p>記載整備</p>

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
(治験コーディネーターの業務) 第26条	治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行う。なお、治験コーディネーター業務は下記の通りである。 (中略) ・治験薬、治験機器及び治験製品の管理に関する補助業務	治験コーディネーターは、治験責任医師の指導・監督の下、医学的判断を伴わない治験に関する業務を行う。なお、治験コーディネーター業務は、下記の通りである。 (中略) ・治験 <u>使用</u> 薬、治験 <u>使用</u> 機器及び治験 <u>使用</u> 製品の管理に関する補助業務	GCP 省令改正 (令和2年8月31日)を反映
(記録の保存責任者) 第27条	実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。 注)「治験に係る文書又は記録について」( <u>令和元年7月5日</u> 事務連絡)に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」( <u>平成25年7月30日</u> 事務連絡)に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧及び以降の改正に関する通知に定められるものを参照	実施医療機関の長は、実施医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録の保存責任者を指名する。 注)「治験に係る文書又は記録について」( <u>令和2年8月31日</u> 事務連絡)に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧、「医療機器の治験に係る文書又は記録について」( <u>令和2年8月31日</u> 事務連絡)に添付される「治験に係る文書又は記録」一覧及び以降の改正に関する通知に定められるものを参照	最新の事務連絡発出日へ更新
	2 記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 (中略) 3) 治験薬に関する記録 ( <u>治験薬管理表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等</u> )：治験薬管理者 4) 治験機器に関する記録 ( <u>治験機器管理表、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等</u> )：治験事務局長 5) 治験製品に関する記録 ( <u>治験製品管理表、未使用治験製品返却記録、治験製品納品書、未使用治験製品受領書等</u> )：治験事務局長	2 記録ごとに定める保存責任者は、次のとおりとする。 (中略) 3) 治験 <u>使用</u> 薬に関する記録 ( <u>第21条参照</u> )：治験薬管理者 4) 治験 <u>使用</u> 機器に関する記録 ( <u>第22条参照</u> )：治験事務局長 5) 治験 <u>使用</u> 製品に関する記録 ( <u>第23条参照</u> )：治験事務局長	医薬品 GCP 省令改正(令和2年8月31日)第41条第2項を反映  医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令第61条第2項を反映  記載整備
(記録の保存期間) 第28条	1) 当該被験薬に <u>係わる</u> 製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、通知を受けた日から3年が経過した日)(再生医療等製品治験の場合は、医薬品、	1) 当該被験薬に <u>係る医薬品の</u> 製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、通知を受けた日から3年が経過した日)(再生医療等製品治験の場合は、	医薬品 GCP 省令ガイダンス改正(令和2年8月31日)

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。)	第41条第2項1(1)を反映
(治験実施体制) 第33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。 (中略) 5) 治験薬の管理に関する手順書	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。 (中略) 5) 治験 <b>使用</b> 薬の管理に関する手順書	医師主導治験 GCP 省令改正 (令和2年8月31日)第15条の2を反映
(治験実施計画書の作成及び改訂) 第35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。 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び <b>職名並びに</b> 住所 (中略) 6) <b>被験</b> 薬の概要 (中略) 12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名 <b>及び職名</b> 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 <b>及び職名</b> 4 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質、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、当該治験実施計画書を改訂する。	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。 1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所 (中略) 6) <b>治験使用</b> 薬の概要 (中略) 12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名 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 4 自ら治験を実施する者は、治験 <b>使用</b> 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、当該治験実施計画書を改訂する。	医師主導治験 GCP 省令改正 (令和2年8月31日)第15条の4第1項1)、5)、11)、12)、第4項を反映
(治験薬概要書の作成及び改訂) 第36条	自ら治験を実施する者は、 <b>第35条</b> で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。	自ら治験を実施する者は、 <b>第34条</b> で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。	記載整備
(被験者に対する補償措置) 第38条	自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。	自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害(治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む)に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる <b>ものとし、第33条第1項4)被験者の健康被害補償方策</b> に関する	記載整備

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
		る手順書に規定するものとする。	
(治験 <u>使用</u> 薬の入手・管理等) 第42条	<p>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、以下の項目があげられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験薬の提供時期、提供手段、必要数量</li> <li>2) 治験薬製造記録の提供</li> <li>3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存</li> <li>4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供</li> </ol> <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"> <li>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、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。</li> </ol> <p>また、多施設共同治験を実施する場合であって、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<u>職名並びに</u>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<u>職名並びに</u>住所を記載することで差し支えない。</p>	<p>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<u>使用</u>薬を入手すべく、治験<u>使用</u>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、以下の項目があげられる。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験<u>使用</u>薬の提供時期、提供手段、必要数量</li> <li>2) 治験薬製造記録の提供</li> <li>3) 治験終了時までの治験薬ロットサンプルの保存</li> <li>4) 治験薬ロットサンプルの経時的分析記録の提供</li> </ol> <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<u>使用</u>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"> <li>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、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。</li> </ol> <p>また、多施設共同治験を実施する場合であって、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住所を記載することで差し支えない。</p>	<p>医師主導治験 GCP 省令ガイダンス第 26 条の 2 を反映</p> <p>再生医療等製品 GCP 省令第 35 条を反映</p>

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験用である旨</li> <li>・ 自ら治験を実施する者の氏名及び<u>職名並びに</u>住所</li> <li>・ 化学名又は識別番号</li> <li>・ 製造番号又は製造記号</li> <li>・ 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</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験用である旨</li> <li>・ 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</li> <li>・ 化学名又は識別番号</li> <li>・ 製造番号又は製造記号</li> <li>・ 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</li> </ul>	
	<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>6 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者より治験<u>使用</u>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<u>使用</u>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<u>使用</u>薬の処分等の記録</p>	
	<p>7 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、実施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、これを実施医療機関に交付する。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20条に規定する治験薬管理者に交付する。</p>	<p>7 自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長による治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験<u>使用</u>薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付する。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20条に規定する治験薬管理者に交付する。</p>	
	<p>8 自ら治験を実施する者は、治験製品を入手し、又は治験製品提供者から治験製品の提供を受ける場合は、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なければならない。</p>	<p>8 自ら治験を実施する者は、治験<u>使用</u>製品を入手し、又は治験製品提供者から治験<u>使用</u>製品の提供を受ける場合は、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なければならない。</p>	

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	<p>9 自ら治験を実施する者は、治験製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。</p> <p>1) 治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録</p> <p>2) 治験製品を入手し、又は治験製品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) 治験製品の処分の記録</p>	<p>9 自ら治験を実施する者は、治験<b>使用</b>製品に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。</p> <p>1) 治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録</p> <p>2) 治験<b>使用</b>製品を入手し、又は治験製品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<b>使用</b>製品の処分の記録</p>	
	<p>10 自ら治験製品を製造しない場合においては、本条前項に示す情報を治験製品提供者等から入手する。</p>	<p>10 自ら治験<b>使用</b>製品を製造しない場合においては、本条前項に示す情報を治験製品提供者等から入手する。</p>	
	<p>11 「治験製品の管理に関する手順書」には、治験製品の受領、取扱い、保管、管理、並びに未使用治験製品の被験者からの返却、未使用治験製品の処分が、適切かつ確実に行われるよう、治験製品の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。</p>	<p>11 「治験製品の管理に関する手順書」には、治験製品の受領、取扱い、保管、管理、並びに未使用治験製品の被験者からの返却、未使用治験<b>使用</b>製品の処分が、適切かつ確実に行われるよう、治験<b>使用</b>製品の管理に関わる者が従うべき事項を規定しなければならない。</p>	
(治験に関する副作用等の報告) 第45条	<p>自ら治験を実施する者は、治験薬の品質、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実施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、契約を締結する等必要な措置を講じる。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、治験<b>使用</b>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実施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、契約を締結する等必要な措置を講じる。</p>	<p>医師主導治験 GCP 省令第26条の6を反映  記載整備</p>
	<p>2 自ら治験を実施する者は、治験薬について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(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。あら</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、治験<b>使用</b>薬について薬機法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長(共通の実施計画書に基づき共同で複数の<b>実施</b>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</p>	

箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	<p>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実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、実施医療機関の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 省令の規定に基づき、実施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。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質、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<b>第33条及び第34条</b>に従う。</p>	<p>する。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実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、実施医療機関の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 省令の規定に基づき、実施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。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<b>治験使用薬</b>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<b>第35条及び第36条</b>に従う。</p>	
(監査の実施) 第47条	<p>3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が<b>記名押印又は署名</b>の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。</p>	<p>3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が<b>氏名を記載</b>の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。</p>	医薬品 GCP ガイダンス第26条の9第3項1の反映
(記録の保存) 第50条	<p>自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。</p> <p>1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写</p> <p>2) 実施医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により実施医療機関の長から入手した記録</p> <p>3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び</p>	<p>自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を保存する。</p> <p>1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他 GCP 省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写</p> <p>2) 実施医療機関の長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他 GCP 省令の規定により実施医療機関の長から入手した記録</p> <p>3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び</p>	医師主導治験 GCP 省令第26条の2, 12の反映



箇 所	旧 (第1版：2021年4月1日)	新 (第2版：2022年11月1日)	改 訂 理 由
	<p>管理に係る業務の記録2)及び5)に掲げるものを除く)</p> <p>4) 治験を行うことにより得られたデータ</p> <p>5) 治験薬に関する記録</p>	<p>管理に係る業務の記録2)及び5)に掲げるものを除く)</p> <p>4) 治験を行うことにより得られたデータ</p> <p>5) 治験<u>使用</u>薬に関する記録</p>	
	<p>2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、</p> <p>1) 又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)</p> <p>2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日</p>	<p>2 自ら治験を実施する者は、第1項に定める記録を、</p> <p>1) 又は2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。</p> <p>1) 当該被験薬に係る<u>医薬品の</u>製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日)</p> <p>2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日</p>	