

旧	新
<p>治験の原則 (略)</p> <p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>(目的) (用語の定義)</p> <p>第1条 ~ 第2条 (略)</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第3条 本要綱等は、次に掲げる医薬品等に係る<u>健常人</u>又は患者を対象とした治験等に適用する。</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>第2章 組織等</p> <p>(治験等の組織等) (治験事務局)</p> <p>第4条 ~ 第7条 (略)</p> <p>(治験薬管理者等)</p> <p>第8条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者（臨床研究センター若しくは薬剤部の薬剤師又は治験薬管理者が<u>所属長となっている所属の職員</u>）を置き、治験薬管理業務を行わせることができる。</p> <p>3 ~ 5 (略)</p> <p>第3章 病院長の業務</p> <p>(治験等の申請及び依頼の受付)</p> <p>第9条</p> <p>1 (略)</p>	<p>治験の原則 (略)</p> <p>第1章 目的と適用範囲</p> <p>(目的) (用語の定義)</p> <p>第1条 ~ 第2条 (略)</p> <p>(適用範囲)</p> <p>第3条 本要綱等は、次に掲げる医薬品等に係る<u>健康成人</u>又は患者を対象とした治験等に適用する。</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>第2章 組織等</p> <p>(治験等の組織等) (治験事務局)</p> <p>第4条 ~ 第7条 (略)</p> <p>(治験薬管理者等)</p> <p>第8条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者（臨床研究センター若しくは薬剤部の薬剤師又は治験薬管理者が<u>指名する者</u>）を置き、治験薬管理業務を行わせることができる。</p> <p>3 ~ 5 (略)</p> <p>第3章 病院長の業務</p> <p>(治験等の申請及び依頼の受付)</p> <p>第9条</p> <p>1 (略)</p>

旧	新
<p>2 病院長は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者に対して、原則として審査日の3週間前に治験依頼書（書式3）又は治験実施申請書（医）書式3及び治験受入申請書（奈医書式1）又は治験申請書（医）奈医書式1）を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。</p> <p>なお、治験等依頼者には、治験責任医師を経由して、提出させるものとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬概要書又は添付文書</p> <p>(3)～(12) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(治験等実施の了承等) (直接閲覧)</p> <p>第10条 ～ 第14条 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>(治験等開始までの手続き)</p> <p>第15条 治験責任医師は、診療科部長等の承認のもと、次の事項を行う。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき、当該治験等を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。</p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p>(治験等開始後の手続き)</p> <p>第16条 (略)</p> <p>第5章 治験薬管理者の業務 ～ 第7章 記録の保存、その他 (略)</p>	<p>2 病院長は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者に対して、原則として審査日の3週間前に治験依頼書（書式3）又は治験実施申請書（医）書式3及び治験受入申請書（奈医書式1）又は治験申請書（医）奈医書式1）を審査に必要な下記資料とともに治験事務局に提出させる。</p> <p>なお、治験等依頼者には、治験責任医師を経由して、提出させるものとする。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬概要書、添付文書又は注意事項等情報</p> <p>(3)～(12) (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>(治験等実施の了承等) (直接閲覧)</p> <p>第10条 ～ 第14条 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>(治験等開始までの手続き)</p> <p>第15条 治験責任医師は、診療科部長等の承認のもと、次の事項を行う。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）その他必要な資料・情報に基づき、当該治験等を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。</p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p>(治験等開始後の手続き)</p> <p>第16条 (略)</p> <p>第5章 治験薬管理者の業務 ～ 第7章 記録の保存、その他 (略)</p>

旧	新
<p>第8章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備） （治験実施体制） （非臨床試験成績等の入手） 第20条 ～ 第21条 （略） （治験実施計画書の作成及び改訂） 第22条 (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び<u>職名並びに住所</u> (2)～(11)（略） (12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名<u>及び職名</u> (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<u>及び職名</u> (14)（略） 2～4（略） （治験薬概要書の作成及び改訂） （治験計画等の届出） 第23条 ～ 第26条 （略）</p>	<p>第8章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の準備） （治験実施体制） （非臨床試験成績等の入手） 第20条 ～ 第21条 （略） （治験実施計画書の作成及び改訂） 第22条 (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所 (2)～(11)（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 (14)（略） 2～4（略） （治験薬概要書の作成及び改訂） （治験計画等の届出） 第23条 ～ 第26条 （略）</p>
<p>第9章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の管理） （治験薬の入手・管理等） 第27条 1（略） 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こと。 (1)（略） (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>	<p>第9章 自ら治験を実施しようとする者の業務（治験の管理） （治験薬の入手・管理等） 第27条 1（略） 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こと。 (1)（略） (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。 <u>ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合に</u></p>

旧	新
<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>3～7（略）</p> <p>（治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱）（治験に関する副作用等の報告）</p> <p>第28条 ～ 第30条（略）</p> <p>（モニタリングの実施等）</p> <p>第31条</p> <p>1～3（略）</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、モニターがモニタリングを実地に実施する場合には、原資料を直接閲覧することなどにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、<u>日時</u>、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させること。</p> <p>5（略）</p> <p>（監査の実施）</p> <p>第32条</p> <p>1～2（略）</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、監査担当者が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病院長に提出させること。監</p>	<p><u>あつては、この限りではない。</u></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>3～7（略）</p> <p>（治験調整医師又は治験調整委員会への委嘱）（治験に関する副作用等の報告）</p> <p>第28条 ～ 第30条（略）</p> <p>（モニタリングの実施等）</p> <p>第31条</p> <p>1～3（略）</p> <p>4 自ら治験を実施する者は、モニターがモニタリングを実地に実施する場合には、原資料を直接閲覧することなどにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、<u>日付</u>、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させること。</p> <p>5（略）</p> <p>（監査の実施）</p> <p>第32条</p> <p>1～2（略）</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、監査担当者が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病院長に提出させること。監査報告</p>

旧	新
<p>査報告書には監査担当者が<u>記名押印又は署名</u>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こと。</p> <p>(治験の中止等) (記録の保存)</p> <p>第33条 ～ 第35条 (略)</p> <p>第10章 本要綱等の準用 ～ 第11章 指針等の遵守 (略)</p> <p>(付則)</p> <p>1～29 (略)</p>	<p>書には監査担当者の<u>氏名を記載</u>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こと。</p> <p>(治験の中止等) (記録の保存)</p> <p>第33条 ～ 第35条 (略)</p> <p>第10章 本要綱等の準用 ～ 第11章 指針等の遵守 (略)</p> <p>(付則)</p> <p>1～29 (略)</p> <p><u>30 令和 4 (2022) 年 4月 1日改正。</u></p>

旧	新
<p>1. 目的と適用範囲 (略)</p> <p>2. 管理体制</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者（臨床研究センター若しくは薬剤部の薬剤師又は治験薬管理者が<u>所属長となっている所属の職員</u>）を置き、治験薬管理業務を行わせることができる。</p> <p>(3) (略)</p> <p>3. 治験薬管理者の業務 ～ 5. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>6. 適用時期</p> <p>この手順書は<u>2020年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11（1999）年 4月 1日施行</p> <p>第2版 平成12（2000）年 3月14日改正</p> <p>第3版 平成15（2003）年 4月 1日改正</p> <p>第4版 平成18（2006）年 4月 1日改正</p> <p>第5版 平成21（2009）年 4月 1日改正</p> <p>第6版 平成22（2010）年12月 1日改正</p> <p>第7版 平成23（2011）年11月15日改正</p> <p>第8版 平成25（2013）年 4月 1日改正</p> <p>第9版 平成27（2015）年 4月 1日改正</p> <p>第10版 平成29（2017）年 4月 1日改正</p> <p>第11版 平成31（2019）年 4月 1日改正</p> <p>第12版 令和元（2019）年10月10日改正</p> <p>第13版 令和 2（2020）年 4月 1日改正</p>	<p>1. 目的と適用範囲 (略)</p> <p>2. 管理体制</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者（臨床研究センター若しくは薬剤部の薬剤師又は治験薬管理者が<u>指名する者</u>）を置き、治験薬管理業務を行わせることができる。</p> <p>(3) (略)</p> <p>3. 治験薬管理者の業務 ～ 5. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>6. 適用時期</p> <p>この手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11（1999）年 4月 1日施行</p> <p>第2版 平成12（2000）年 3月14日改正</p> <p>第3版 平成15（2003）年 4月 1日改正</p> <p>第4版 平成18（2006）年 4月 1日改正</p> <p>第5版 平成21（2009）年 4月 1日改正</p> <p>第6版 平成22（2010）年12月 1日改正</p> <p>第7版 平成23（2011）年11月15日改正</p> <p>第8版 平成25（2013）年 4月 1日改正</p> <p>第9版 平成27（2015）年 4月 1日改正</p> <p>第10版 平成29（2017）年 4月 1日改正</p> <p>第11版 平成31（2019）年 4月 1日改正</p> <p>第12版 令和元（2019）年10月10日改正</p> <p>第13版 令和 2（2020）年 4月 1日改正</p> <p><u>第14版 令和 4（2022）年 4月 1日改正</u></p>

旧	新
<p>第1章 治験審査委員会 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>1 (略)</p> <p>2 <u>本手順書は、医薬品、医療機器、再生医療等製品及びその他(以下「医薬品等」という。)の製造販売承認申請又は承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</u></p> <p>3 <u>医薬品等の再審査申請、再評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する。なお、その場合には、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>4 本委員会において平成29年3月31日までに審議、承認された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号)」に基づく臨床研究(以下「臨床研究」という。)に対して適用する。なお、その場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「臨床研究」と読み替えるものとする。</p> <p>(本委員会の責務) (委員長・副委員長)</p> <p>第2条 ~ 第3条 (略)</p> <p>(委員長・副委員長)</p> <p>第4条 本委員会に委員長・副委員長を置く。</p> <p>2 <u>委員長は、臨床教育部長をもって、これに充てる。副委員長は、第3条第1項の委員の中から委員長が指名する。</u></p> <p>3~4 (略)</p> <p>(本委員会の業務)</p> <p>第5条 本委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1) (略)</p>	<p>第1章 治験審査委員会 (目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>1 (略)</p> <p>2~3 (削除)</p> <p>2 本委員会において平成29年3月31日までに審議、承認された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号)」に基づく臨床研究(以下「臨床研究」という。)に対して適用する。なお、その場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「臨床研究」と読み替えるものとする。</p> <p>(本委員会の責務) (委員長・副委員長)</p> <p>第2条 ~ 第3条 (略)</p> <p>(委員長・副委員長)</p> <p>第4条 本委員会に委員長・副委員長を置く。</p> <p>2 <u>委員長の選出は、委員の互選による。副委員長は、第3条第1項の委員の中から委員長が指名する。</u></p> <p>3~4 (略)</p> <p>(本委員会の業務)</p> <p>第5条 本委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を病院長から入手しなければならない。</p> <p>(1) (略)</p>

<p>(2) 治験薬概要書又は添付文書</p> <p>(3)～(12) (略)</p> <p>2 本委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1)</p> <p>1)～4) (略)</p> <p>5) 被験者の同意を得る方法が適切であること</p> <p>(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、<u>「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）の内容（平成9年3月13日中央薬事審議会答申）」の「7-2-2 被験者の同意取得が困難な場合」、「7-2-3 非治療的試験」、「7-2-4 緊急状況下における救命的治験」及び「7-2-5 被験者が同意文書等を読めない場合」</u>に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)</p> <p>6)～8) (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>3～5 (略)</p> <p>(本委員会の運営)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>第2章 本委員会事務局 ～ 第3章 本委員会業務手順書の準用 (略)</p> <p>(付則)</p> <p>1～26 (略)</p>	<p>(2) 治験薬概要書又は添付文書又は<u>注意事項等情報</u></p> <p>(3)～(12) (略)</p> <p>2 本委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。</p> <p>(1)</p> <p>1)～4) (略)</p> <p>5) 被験者の同意を得る方法が適切であること</p> <p>(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が同意文書等を読めない場合にあつては、<u>GCP省令第50条第2項及び第4項、第52条第3項及び第4項並びに第55条</u>に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)</p> <p>6)～8) (略)</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>3～5 (略)</p> <p>(本委員会の運営)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>第2章 本委員会事務局 ～ 第3章 本委員会業務手順書の準用 (略)</p> <p>(付則)</p> <p>1～26 (略)</p> <p><u>27 令和4(2022)年4月1日改正。</u></p>
---	--

旧	新
<p>1. 目的と適用範囲 (略)</p> <p>2. 治験事務局の業務</p> <p>(1) 治験等の契約に係わる手続き等の業務</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 治験依頼書の受理</p> <p>①治験事務局は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者から「治験依頼書」(書式3)又は「治験実施依頼書」((医)書式3)、治験受入申請書(奈医書式1又は(医)奈医書式1)及び下記文書を受理する。なお、これらの文書については治験責任医師の確認を得たものとする。</p> <p>a (略)</p> <p>b 治験薬概要書又は添付文書</p> <p>c ~ 1 (略)</p> <p>② (略)</p> <p>3) ~ 5) (略)</p> <p>(2) ~ (8) (略)</p> <p>3. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>4. 適用時期</p> <p>(1) この手順書は<u>2021年4月1日</u>から施行する。</p>	<p>1. 目的と適用範囲 (略)</p> <p>2. 治験事務局の業務</p> <p>(1) 治験等の契約に係わる手続き等の業務</p> <p>1) (略)</p> <p>2) 治験依頼書の受理</p> <p>①治験事務局は、治験等依頼者又は自ら治験を実施する者から「治験依頼書」(書式3)又は「治験実施依頼書」((医)書式3)、治験受入申請書(奈医書式1又は(医)奈医書式1)及び下記文書を受理する。なお、これらの文書については治験責任医師の確認を得たものとする。</p> <p>a (略)</p> <p>b 治験薬概要書、<u>添付文書又は注意事項等情報</u></p> <p>c ~ 1 (略)</p> <p>② (略)</p> <p>3) ~ 5) (略)</p> <p>(2) ~ (8) (略)</p> <p>3. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>4. 適用時期</p> <p>(1) この手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p>

旧	新
(改訂履歴)	(改訂履歴)
第1版 平成11(1999)年4月1日施行	第1版 平成11(1999)年4月1日施行
第2版 平成12(2000)年3月14日改正	第2版 平成12(2000)年3月14日改正
第3版 平成18(2006)年4月1日改正	第3版 平成18(2006)年4月1日改正
第4版 平成21(2009)年4月1日改正	第4版 平成21(2009)年4月1日改正
第5版 平成22(2010)年12月1日改正	第5版 平成22(2010)年12月1日改正
第6版 平成23(2011)年11月15日改正	第6版 平成23(2011)年11月15日改正
第7版 平成24(2012)年5月1日改正	第7版 平成24(2012)年5月1日改正
第8版 平成25(2013)年4月1日改正	第8版 平成25(2013)年4月1日改正
第9版 平成27(2015)年4月1日改正	第9版 平成27(2015)年4月1日改正
第10版 平成29(2017)年4月1日改正	第10版 平成29(2017)年4月1日改正
第11版 平成31(2019)年4月1日改正	第11版 平成31(2019)年4月1日改正
第12版 令和2(2020)年4月1日改正	第12版 令和2(2020)年4月1日改正
第13版 令和3(2021)年4月1日改正	第13版 令和3(2021)年4月1日改正
	第14版 令和4(2022)年4月1日改正

旧	新
<p>1. 目的と適用範囲 ～ 2. 治験責任医師（治験分担医師）の要件 （略）</p> <p>3. 企業治験等における治験実施計画書遵守に関する合意</p> <p>(1) （略）</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬概要書等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験等実施の可能性について、倫理的及び科学的観点から十分に検討を行う。</p> <p>(3)～(5) （略）</p> <p>4. 同意文書及び説明文書の作成</p> <p>(1)～(2) （略）</p> <p>(3) 説明文書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>1) ～15) （略）</p> <p>16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先</p> <p>17) ～19) （略）</p> <p>(4)～(6) （略）</p> <p>5. 治験分担医師及び治験協力者の指名</p> <p>(1) 治験責任医師は、企業治験等の場合にあつては、治験依頼者及び病院長に、医師主導治験の場合にあつては、病院長に、治験責任医師の最新の履歴書（書式1又は（医）書式1）を提出する。求めがあった場合は、治験分担医師の最新の履歴書（書式1又は（医）書式1）を上記と同様に提出する。</p> <p>(2) （略）</p>	<p>2. 目的と適用範囲 ～ 2. 治験責任医師（治験分担医師）の要件 （略）</p> <p>3. 企業治験等における治験実施計画書遵守に関する合意</p> <p>(1) （略）</p> <p>(2) 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書（既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等）等の資料又は情報に基づき、治験依頼者と治験等実施の可能性について、倫理的及び科学的観点から十分に検討を行う。</p> <p>(3)～(5) （略）</p> <p>4. 同意文書及び説明文書の作成</p> <p>(1)～(2) （略）</p> <p>(3) 説明文書には以下の事項が記載されていること。</p> <p>1) ～15) （略）</p> <p>16) 治験責任医師の氏名及び連絡先</p> <p>17) ～19) （略）</p> <p>(4)～(6) （略）</p> <p>5. 治験分担医師及び治験協力者の指名</p> <p>(1) 治験責任医師は、企業治験等の場合にあつては、治験依頼者及び病院長に、医師主導治験の場合にあつては、病院長に、治験責任医師の最新の「履歴書」（書式1又は（医）書式1）を提出する。求めがあった場合は、治験分担医師の最新の「履歴書」（書式1又は（医）書式1）を上記と同様に提出する。</p> <p>(2) （略）</p>

6. 治験等の申請（新規・変更・継続）

(1) 治験責任医師は、治験等の申請（新規）を行う際、治験等申請時の提出資料リストに基づき、「治験依頼書」（書式3）又は「治験実施申請書」（（医）書式3）、「治験責任医師履歴書」（書式1又は（医）書式1）、同意文書、説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を綴って治験事務局に提出する。分担医師の履歴書（書式1又は（医）書式1）は、求めに応じて提出する。

なお、企業治験等場合は、治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。

(2) ～(3) (略)

7. 治験等の実施等の了承 ～ 14. 重篤な有害事象の発生等 (略)

15. 症例報告書等の作成及び報告

(1) (略)

(2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読みやすいように作成し、記名・押印又は署名を行い、日付を記入する。

(3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、記名・押印又は署名を行い、日付を記入する。

(4) ～(5) (略)

(6) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれに捺印し、日付を記入する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。

(7) (略)

6. 治験等の申請（新規・変更・継続）

(1) 治験責任医師は、治験等の申請（新規）を行う際、治験等申請時の提出資料リストに基づき、「治験依頼書」（書式3）又は「治験実施申請書」（（医）書式3）、「治験責任医師の履歴書」（書式1又は（医）書式1）、同意文書、説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料及びその他の資料を綴って治験事務局に提出する。治験分担医師の履歴書」（書式1又は（医）書式1）は、求めに応じて提出する。

なお、企業治験等の場合は、治験依頼者を通じて治験事務局に提出する。

(2) ～(3) (略)

7. 治験等の実施等の了承 ～ 14. 重篤な有害事象の発生等 (略)

15. 症例報告書等の作成及び報告

(1) (略)

(2) 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書の規定に従い、症例報告書を正確、完全で、読みやすいように作成し、これにその日付及び氏名を記載する。

(3) 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書の内容を確認し、これにその日付及び氏名を記載する。

(4) ～(5) (略)

(6) 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を変更又は修正したときはこれにその日付及び氏名を記載する。なお、重大な変更又は修正を行う場合には変更理由も記入する。

(7) (略)

(8) 治験責任医師は、医薬品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、これにその日付及び氏名を記載する。

	<p>(9) <u>治験責任医師等は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が準備した電子データ処理システムに対して症例報告書に係る個別試験のデータを入力することもできる。この場合、治験責任医師は、入力した個別試験のデータを点検し、内容を確認した上で、これを保証する。</u></p> <p>(10) <u>電子カルテシステム等から治験依頼者又は自ら治験を実施する者が準備した電子データ処理システムに対して個別試験のデータを移行させる仕組みを構築する場合、又は構築した仕組みを変更する場合には、あらかじめ適切なシステムバリデーションを行い、正確、かつ完全に移行できることを保証する。また、治験責任医師は、個別試験ごとに移行されたデータの内容を点検し、問題がないことを確認し、保証するとともに、治験依頼者の電子データ処理システムに対して移行されたデータ及び保証した記録を保存する。</u></p>																																																																																										
<p>16. 治験薬投与終了、中止又は中断 ～ 19. 作成・改訂の経緯 (略)</p>	<p>16. 治験薬投与終了、中止又は中断 ～ 19. 作成・改訂の経緯 (略)</p>																																																																																										
<p>20. 適用時期</p> <p>この手順書は<u>2021年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <table border="0"> <tr><td>第1版</td><td>平成11(1999)年</td><td>4月</td><td>1日</td><td>施行</td></tr> <tr><td>第2版</td><td>平成12(2000)年</td><td>3月</td><td>14日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第3版</td><td>平成15(2003)年</td><td>4月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第4版</td><td>平成15(2003)年</td><td>10月</td><td>22日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第5版</td><td>平成18(2006)年</td><td>4月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第6版</td><td>平成19(2007)年</td><td>3月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第7版</td><td>平成21(2009)年</td><td>4月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第8版</td><td>平成22(2010)年</td><td>12月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第9版</td><td>平成23(2011)年</td><td>11月</td><td>15日</td><td>改正</td></tr> </table>	第1版	平成11(1999)年	4月	1日	施行	第2版	平成12(2000)年	3月	14日	改正	第3版	平成15(2003)年	4月	1日	改正	第4版	平成15(2003)年	10月	22日	改正	第5版	平成18(2006)年	4月	1日	改正	第6版	平成19(2007)年	3月	1日	改正	第7版	平成21(2009)年	4月	1日	改正	第8版	平成22(2010)年	12月	1日	改正	第9版	平成23(2011)年	11月	15日	改正	<p>20. 適用時期</p> <p>この手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <table border="0"> <tr><td>第1版</td><td>平成11(1999)年</td><td>4月</td><td>1日</td><td>施行</td></tr> <tr><td>第2版</td><td>平成12(2000)年</td><td>3月</td><td>14日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第3版</td><td>平成15(2003)年</td><td>4月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第4版</td><td>平成15(2003)年</td><td>10月</td><td>22日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第5版</td><td>平成18(2006)年</td><td>4月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第6版</td><td>平成19(2007)年</td><td>3月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第7版</td><td>平成21(2009)年</td><td>4月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第8版</td><td>平成22(2010)年</td><td>12月</td><td>1日</td><td>改正</td></tr> <tr><td>第9版</td><td>平成23(2011)年</td><td>11月</td><td>15日</td><td>改正</td></tr> </table>	第1版	平成11(1999)年	4月	1日	施行	第2版	平成12(2000)年	3月	14日	改正	第3版	平成15(2003)年	4月	1日	改正	第4版	平成15(2003)年	10月	22日	改正	第5版	平成18(2006)年	4月	1日	改正	第6版	平成19(2007)年	3月	1日	改正	第7版	平成21(2009)年	4月	1日	改正	第8版	平成22(2010)年	12月	1日	改正	第9版	平成23(2011)年	11月	15日	改正
第1版	平成11(1999)年	4月	1日	施行																																																																																							
第2版	平成12(2000)年	3月	14日	改正																																																																																							
第3版	平成15(2003)年	4月	1日	改正																																																																																							
第4版	平成15(2003)年	10月	22日	改正																																																																																							
第5版	平成18(2006)年	4月	1日	改正																																																																																							
第6版	平成19(2007)年	3月	1日	改正																																																																																							
第7版	平成21(2009)年	4月	1日	改正																																																																																							
第8版	平成22(2010)年	12月	1日	改正																																																																																							
第9版	平成23(2011)年	11月	15日	改正																																																																																							
第1版	平成11(1999)年	4月	1日	施行																																																																																							
第2版	平成12(2000)年	3月	14日	改正																																																																																							
第3版	平成15(2003)年	4月	1日	改正																																																																																							
第4版	平成15(2003)年	10月	22日	改正																																																																																							
第5版	平成18(2006)年	4月	1日	改正																																																																																							
第6版	平成19(2007)年	3月	1日	改正																																																																																							
第7版	平成21(2009)年	4月	1日	改正																																																																																							
第8版	平成22(2010)年	12月	1日	改正																																																																																							
第9版	平成23(2011)年	11月	15日	改正																																																																																							

第10版	平成24（2012）年	5月	1日	改正	第10版	平成24（2012）年	5月	1日	改正
第11版	平成25（2013）年	4月	1日	改正	第11版	平成25（2013）年	4月	1日	改正
第12版	平成27（2015）年	4月	1日	改正	第12版	平成27（2015）年	4月	1日	改正
第13版	平成29（2017）年	4月	1日	改正	第13版	平成29（2017）年	4月	1日	改正
第14版	平成30（2018）年	8月14日		改正	第14版	平成30（2018）年	8月14日		改正
第15版	平成31（2019）年	4月	1日	改正	第15版	平成31（2019）年	4月	1日	改正
第16版	令和 2（2020）年	4月	1日	改正	第16版	令和 2（2020）年	4月	1日	改正
第17版	令和 3（2021）年	4月	1日	改正	第17版	令和 3（2021）年	4月	1日	改正
					第18版	令和 4（2022）年	4月	1日	改正

旧	新
<p>1. 目的と適用範囲 (略)</p> <p>2. 記録保存責任者</p> <p>記録保存責任者は、以下の手順に従って記録を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。</p> <p>(1) 治験責任医師</p> <p>治験分担医師等のリスト、通知文書 治験実施計画書、<u>治験薬概要書</u></p> <p>同意文書及び説明文書 症例報告書（写し） 診療録、各種検査データ等</p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> <p>3. 記録保存場所 ～ 7. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>8. 適用時期</p> <p>この標準業務手順書は<u>2020年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行</p>	<p>1. 目的と適用範囲 (略)</p> <p>2. 記録保存責任者</p> <p>記録保存責任者は、以下の手順に従って記録を保存する。なお、記録保存責任者は、必要に応じて記録保存担当者を置き、その業務の一部を行わせることができる。</p> <p>(1) 治験責任医師</p> <p>治験分担医師等のリスト、通知文書 治験実施計画書 <u>治験薬概要書、添付文書又は注意事項等情報</u></p> <p>同意文書及び説明文書 症例報告書（写し） 診療録、各種検査データ等</p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> <p>3. 記録保存場所 ～ 7. 作成・改訂の経緯 (略)</p> <p>8. 適用時期</p> <p>この標準業務手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行</p>

記録保存責任者の業務手順書 新旧対照表

2022年4月1日

旧				新			
第2版	平成12	(2000)	年 3月14日改正	第2版	平成12	(2000)	年 3月14日改正
第3版	平成14	(2002)	年 3月26日改正	第3版	平成14	(2002)	年 3月26日改正
第4版	平成15	(2003)	年 4月 1日改正	第4版	平成15	(2003)	年 4月 1日改正
第5版	平成18	(2006)	年 4月 1日改正	第5版	平成18	(2006)	年 4月 1日改正
第6版	平成21	(2009)	年 4月 1日改正	第6版	平成21	(2009)	年 4月 1日改正
第7版	平成22	(2010)	年12月 1日改正	第7版	平成22	(2010)	年12月 1日改正
第8版	平成23	(2011)	年11月15日改正	第8版	平成23	(2011)	年11月15日改正
第9版	平成25	(2013)	年 4月 1日改正	第9版	平成25	(2013)	年 4月 1日改正
第10版	平成27	(2015)	年 4月 1日改正	第10版	平成27	(2015)	年 4月 1日改正
第11版	平成29	(2017)	年 4月 1日改正	第11版	平成29	(2017)	年 4月 1日改正
第12版	平成31	(2019)	年 4月 1日改正	第12版	平成31	(2019)	年 4月 1日改正
第13版	令和 2	(2020)	年 4月 1日改正	第13版	令和 2	(2020)	年 4月 1日改正
				第14版	令和 4	(2022)	年 4月 1日改正

旧	新
<p>1. 附属病院における標準手順書の理念 ～ 4. 治験薬管理者の手順 (略)</p>	<p>1. 附属病院における標準手順書の理念 ～ 4. 治験薬管理者の手順 (略)</p>
<p>5. 治験依頼者（モニターあるいは監査担当者）の手順 (1) ～ (2) (略) (3) モニタリング並びに監査についての「直接閲覧結果報告書」(奈医書式5又は(医)奈医書式5)を<u>1ヶ月以内</u>に治験事務局に提出する。なお、逸脱事項についてはその詳細を別紙にて上記報告書に添付するとともに、逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずる。</p>	<p>5. 治験依頼者（モニターあるいは監査担当者）の手順 (1) ～ (2) (略) (3) モニタリング並びに監査についての「直接閲覧結果報告書」(奈医書式5又は(医)奈医書式5)を<u>実施日から10日以内</u>に治験事務局に提出する。なお、逸脱事項についてはその詳細を別紙にて上記報告書に添付するとともに、逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずる。</p>
<p>6. 自ら治験を実施する者の手順 ～ 8. 作成・改訂の経緯 (略)</p>	<p>6. 自ら治験を実施する者の手順 ～ 8. 作成・改訂の経緯 (略)</p>
<p>9. 適用時期 この手順書は<u>2020年4月1日</u>から施行する。 (改訂履歴) 第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行 第2版 平成12(2000)年 3月14日改正 第3版 平成15(2003)年 4月 1日改正 第4版 平成18(2006)年 4月 1日改正 第5版 平成22(2010)年12月 1日改正 第6版 平成23(2011)年11月15日改正 第7版 平成25(2013)年 4月 1日改正 第8版 平成27(2015)年 4月 1日改正 第9版 平成29(2017)年 4月 1日改正 第10版 平成31(2019)年 4月 1日改正 第11版 令和 2(2020)年 4月 1日改正</p>	<p>9. 適用時期 この手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。 (改訂履歴) 第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行 第2版 平成12(2000)年 3月14日改正 第3版 平成15(2003)年 4月 1日改正 第4版 平成18(2006)年 4月 1日改正 第5版 平成22(2010)年12月 1日改正 第6版 平成23(2011)年11月15日改正 第7版 平成25(2013)年 4月 1日改正 第8版 平成27(2015)年 4月 1日改正 第9版 平成29(2017)年 4月 1日改正 第10版 平成31(2019)年 4月 1日改正 第11版 令和 2(2020)年 4月 1日改正 <u>第12版 令和 4(2022)年 4月 1日改正</u></p>

旧	新
<p>1. 治験コーディネーターの定義</p> <p>1-1 治験開始前 ～ 1-2 治験開始時 (略)</p> <p>1-3 治験実施中</p> <p>1-3-1. (略)</p> <p>1-3-2. 治験実施計画書・治験薬概要書等の変更等の受付、処理を行う。</p> <p>1-3-3.～1-3-5. (略)</p> <p>1-4 治験終了後 (略)</p> <p>2. 適用時期</p> <p>この手順書は<u>2021年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行</p> <p>第2版 平成15(2003)年 4月 1日改正</p> <p>第3版 平成18(2006)年 4月 1日改正</p> <p>第4版 平成25(2013)年 4月 1日改正</p> <p>第5版 平成29(2017)年 4月 1日改正</p> <p>第6版 平成31(2019)年 4月 1日改正</p> <p>第7版 令和 2(2020)年 4月 1日改正</p> <p>第8版 令和 3(2021)年 4月 1日改正</p>	<p>1. 治験コーディネーターの定義</p> <p>1-1 治験開始前 ～ 1-2 治験開始時 (略)</p> <p>1-3 治験実施中</p> <p>1-3-1. (略)</p> <p>1-3-2. 治験実施計画書・治験薬概要書<u>又は科学的知見を記載した文書(既承認薬の添付文書又は注意事項等情報、インタビューフォーム、学術論文等)</u>等の変更等の受付、処理を行う。</p> <p>1-3-3.～1-3-5. (略)</p> <p>1-4 治験終了後 (略)</p> <p>2. 適用時期</p> <p>この手順書は<u>2022年4月1日</u>から施行する。</p> <p>(改訂履歴)</p> <p>第1版 平成11(1999)年 4月 1日施行</p> <p>第2版 平成15(2003)年 4月 1日改正</p> <p>第3版 平成18(2006)年 4月 1日改正</p> <p>第4版 平成25(2013)年 4月 1日改正</p> <p>第5版 平成29(2017)年 4月 1日改正</p> <p>第6版 平成31(2019)年 4月 1日改正</p> <p>第7版 令和 2(2020)年 4月 1日改正</p> <p>第8版 令和 3(2021)年 4月 1日改正</p> <p>第9版 令和 4(2022)年 4月 1日改正</p>