

実施医療機関における治験に係る標準業務手順書 変更対比表

変更箇所	変更前(2018年10月12日改訂)	変更後(2023年12月27日改訂)	変更理由等
全頁右上	2018/10/12 版	2023/12/27 版	改訂による変更(更新)
第1条 3項	医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。	医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのは「 <u>治験使用機器</u> 」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。	令和2年8月31日 厚生労働省令 第155号に伴う変更
第1条 5項	再生医療等製品の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」及び「同一成分」とあるのは「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。	再生医療等製品の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのは「 <u>治験使用製品</u> 」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」及び「同一成分」とあるのは「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。	令和2年8月31日 厚生労働省令 第155号に伴う変更
第4条 4項(1)	<p>① 医薬品医療機器等法施行規則第273条第3項(医療機器の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第274条の2第3項)に規定される当該被験薬の重篤な副作用の発現症例一覧</p> <p>② 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの</p> <p>③ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例</p> <p>④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻</p>	<p>① 医薬品医療機器等法施行規則第273条第4項(医療機器の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第274条の2第4項、<u>再生医療等製品の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第275条の3第4項</u>)に規定される当該<u>治験使用薬</u>の重篤な副作用の発現症例一覧</p> <p>② 当該<u>治験使用薬</u>の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書及び<u>治験使用薬(被験薬を除く。)</u>に係る科学的な知見を記載した文書から予測できないもの</p>	<p>① 医薬品医療機器等法施行規則に合わせた変更</p> <p>①②③④⑥⑦</p> <p>令和2年8月31日 厚生労働省令第155号に伴う変更</p>

	<p>度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑥ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>③ 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例</p> <p>④ 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑥ 当該治験使用薬の副作用又はそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>⑦ 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	
第 8 条 1 項	<p>6 行目</p> <p>・・治験責任医師が特定した治験薬との因果関係及び予測性を確認する。</p>	<p>6 行目</p> <p>・・治験責任医師が特定した治験使用薬との因果関係及び予測性を確認する。</p>	<p>令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更</p>
第 9 条 3 項	<p>① 医薬品医療機器等法施行規則第 273 条第 3 項、(医療機器の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第 274 条の 2 第 3 項、再生医療等製品の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第 275 条の 3 第 3 項)に規定される当該被験薬の重篤な副作用の発現症例一覧</p> <p>② 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの</p>	<p>① 医薬品医療機器等法施行規則第 273 条第 4 項、(医療機器の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第 274 条の 2 第 4 項、再生医療等製品の場合は、医薬品医療機器等法施行規則第 275 条の 3 第 4 項)に規定される当該治験使用薬の重篤な副作用の発現症例一覧</p> <p>② 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的な知見を記載した文書から予測できないもの</p>	<p>① 医薬品医療機器等法施行規則に合わせた変更</p> <p>①②③④⑥⑦</p> <p>令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更</p>

	<p>③ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例</p> <p>④ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑥ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>⑦ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>③ 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例</p> <p>④ 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>⑥ 当該治験使用薬の副作用又はそれらの使用による感染症により、がんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>⑦ 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	
第 16 条 1 項(2)	治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。	治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的な知見を記載した文書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更
第 16 条 1 項(9)	治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験使用薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更
第 17 条 1 項(4)	治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)、最新の治験薬概要書、その他必要な資料……	治験依頼者から提供される治験実施計画書、症例報告書の見本(治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要)、最新の治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的な知見を記載した文書、その他必要な資料……	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更

第 17 条 1 項(10)	<u>治験薬</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すること。	<u>治験使用薬</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すること。	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更
第 17 条 1 項(11)	<u>治験薬</u> の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬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こと。	<u>治験使用薬</u> の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験使用薬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こと。	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更
第 17 条 1 項(15)	治験実施計画書の規定に従って正確に作成した症例報告書又は、治験分担医師が作成し <u>記名押印又は署名</u> した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 <u>記名押印又は署名</u> すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。	治験実施計画書の規定に従って正確に作成した症例報告書又は、治験分担医師が作成し <u>氏名を記載</u> した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、 <u>氏名を記載</u> すること。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存すること。	令和 2 年 12 月 25 日 厚生労働省令 第 208 号に伴う変更
第 18 条 2 項	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並びに被験者が <u>記名押印又は署名</u> し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合は、当該治験協力者も <u>記名押印又は署名</u> し、日付を記入するものとする。	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並びに被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合は、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。	令和 2 年 12 月 25 日 厚生労働省令 第 208 号に伴う変更
第 18 条 3 項	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、被験者が治験に参加している間に、説明文書を改訂した場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、 <u>記名押印又は署名</u> と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。	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、被験者が治験に参加している間に、説明文書を改訂した場合は、その都度新たに本条第 1 項及び第 2 項に従って同意を取得し、署名と日付を記入した同意文書の写し及び説明文書を被験者に渡さなければならない。	令和 2 年 12 月 25 日 厚生労働省令 第 208 号に伴う変更
第 18 条 10 項	被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項から第 4 項まで(医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項ま	被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、GCP 省令第 50 条第 2 項から第 4 項まで(医療機器 GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項ま	令和 3 年 7 月 30 日 薬生薬審発 0730 第 3 号に伴う変更

	で、再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項まで)、GCP 省令第 52 条第 3 項及び第 4 項(医療機器 GCP 省令第 72 条第 3 項及び第 4 項、再生医療等製品 GCP 省令第 72 条第 3 項及び第 4 項)並びに GCP 省令第 55 条(医療機器 GCP 省令第 75 条、再生医療等製品 GCP 省令第 75 条)を遵守する。	で、再生医療等製品 GCP 省令第 70 条第 2 項から第 4 項まで)、GCP 省令第 52 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項(医療機器 GCP 省令第 72 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項、再生医療等製品 GCP 省令第 72 条第 1 項、第 3 項及び第 4 項)並びに GCP 省令第 55 条(医療機器 GCP 省令第 75 条、再生医療等製品 GCP 省令第 75 条)を遵守する。	
第 21 条 1 項	第 5 章 <u>治験薬</u> の管理 (<u>治験薬</u> の管理) 第 21 条 <u>治験薬</u> の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。	第 5 章 <u>治験使用薬</u> の管理 (<u>治験使用薬</u> の管理) 第 21 条 <u>治験使用薬</u> の管理責任は、実施医療機関の長が負うものとする。	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更
第 21 条 2 項	実施医療機関の長は、 <u>治験薬</u> を保管、管理させるため治験薬管理者を選任し、実施医療機関内で実施される治験の <u>治験薬</u> を管理させるものとする。 なお、治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理補助者を指名し、 <u>治験薬</u> の保管、管理を行わせることができる。	実施医療機関の長は、 <u>治験使用薬</u> を保管、管理させるため治験薬管理者を選任し、実施医療機関内で実施される治験の <u>治験使用薬</u> を管理させるものとする。 なお、治験薬管理者は、必要に応じ治験薬管理補助者を指名し、 <u>治験使用薬</u> の保管、管理を行わせることができる。	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更
第 21 条 3 項	治験薬管理者は、治験依頼者が作成した <u>治験薬</u> 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、また、GCP 省令等を遵守して適正に <u>治験薬</u> を保管、管理する。	治験薬管理者は、治験依頼者が作成した <u>治験使用薬</u> 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、また、GCP 省令等を遵守して適正に <u>治験使用薬</u> を保管、管理する。	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更
第 21 条 4 項	治験薬管理者は、次の業務を行う。 (1) <u>治験薬</u> を受領し、 <u>治験薬</u> 受領書を発行する。 (2) <u>治験薬</u> の保管、管理及び払い出しを行う。 (3) <u>治験薬</u> 管理表及び必要に応じ <u>治験薬</u> 出納表を作成し、 <u>治験薬</u> の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 (4) 被験者からの未使用 <u>治験薬</u> の返却記録を作成する。	治験薬管理者は、次の業務を行う。 (1) <u>治験使用薬</u> を受領し、 <u>治験使用薬</u> 受領書を発行する。 (2) <u>治験使用薬</u> の保管、管理及び払い出しを行う。 (3) <u>治験使用薬</u> 管理表及び必要に応じ <u>治験使用薬</u> 出納表を作成し、 <u>治験使用薬</u> の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 (4) 被験者からの未使用 <u>治験使用薬</u> の返却記録を作成する。	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更

	(5) 未使用 <u>治験薬</u> (被験者からの未使用返却 <u>治験薬</u> 、使用期限切れ <u>治験薬</u> 及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用 <u>治験薬返却書</u> を発行する。	(5) 未使用 <u>治験使用薬</u> (被験者からの未使用返却 <u>治験使用薬</u> 、使用期限切れ <u>治験使用薬</u> 及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用 <u>治験使用薬返却書</u> を発行する。	
第 21 条 5 項	治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の <u>治験薬</u> が被験者に投与されていることを確認する。	治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の <u>治験使用薬</u> が被験者に投与されていることを確認する。	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更
第 22 条 3 項	(5) <u>治験契約に係わる手続き等の業務</u> (9) <u>モニタリング・監査の受入に係わる業務</u>	(5) <u>治験契約に係る手続き等の業務</u> (9) <u>モニタリング・監査の受入に係る業務</u>	記載の統一による変更
第 23 条 2 項	(3) <u>治験薬に関する記録(治験薬管理表、<u>治験薬</u>出納表、被験者からの未使用<u>治験薬返却記録</u>、<u>治験薬</u>納品書、未使用<u>治験薬</u>受領書等): 治験薬管理者</u>	<u>治験使用薬に関する記録(治験使用薬管理表、<u>治験使用薬</u>出納表、被験者からの未使用<u>治験使用薬返却記録</u>、<u>治験使用薬</u>納品書、未使用<u>治験使用薬</u>受領書等): 治験薬管理者</u>	令和 2 年 8 月 31 日 厚生労働省令 第 155 号に伴う変更
附則	旧「〇〇における治験に係る標準業務手順書は平成〇年〇月〇日をもって本手順書へ発展解消とする。	削除	記載整備
改訂	(今後改訂時に期日、内容を記載): 例) 外部治験審査委員会の <u>利用を追記など</u>	: 〇年〇月〇日、 <u>治験薬から治験使用薬への変更。治験薬概要書から治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u> に係る科学的な知見を記載した文書への変更。 <u>作成済みの症例報告書の記名押印又は署名から氏名を記載への変更。同意文書への記名押印又は署名から署名への変更など</u>	改訂内容の追記による変更
附則	1 この手順書は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。 2 平成 17 年 3 月 31 日までに当局に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた市販後臨床試験に係る必須文書の保存期間は、第 24 条第 1 項の規定に係わらず被験薬の再審査又は再評価が終了した日後 5 年間とする。	削除	改訂に伴う記載整備

「実施医療機関における治験に係る標準業務手順書」補遺
 実施医療機関における治験手続きの電磁化に関する標準業務手順書
 (別紙 2)

教育・研修記録 変更対照表

変更箇所	改定前(2016年8月1日改定)	改定後(2023年12月27日改定)	変更理由等
全頁右上	別紙 2_教育・研修記録_Ver.1(2016/8/1)	別紙 2_教育・研修記録_Ver.2(2023/12/27)	改訂による変更(更新)
表中 番号 11	関連通知: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_H26.7.1	関連通知: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_R4.11.30	令和4年11月30日 医政研発 1130 第1号 薬生薬審発 1130 第5号 薬生機審発 1130 第1号 に伴う変更

実施医療機関治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表

変更箇所	変更前(2018年12月18日改訂)	変更後(2023年12月27日改訂)	変更理由等
全頁右上	2018/12/18 版	2023/12/27 版	改訂による変更(更新)
第1条 3項	医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「治験機器」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。	医療機器の治験を行う場合には、「医薬品」とあるのは「医療機器」と、「被験薬」とあるのは「被験機器」と、「治験薬」とあるのは「 <u>治験機器</u> 」と、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのは「 <u>治験使用機器</u> 」と、「副作用」とあるのは「不具合又は不具合による影響」と、「成分」とあるのは「構造及び原理」とそれぞれ読み替える。	令和2年8月31日 厚生労働省令 第155号に伴う変更
第1条 5項	再生医療等製品の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「副作用」及び「同一成分」とあるのは「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。	再生医療等製品の治験を行う場合は、「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」と、「治験薬」とあるのは「治験製品」と、「被験薬」とあるのは「被験製品」と、「 <u>治験使用薬</u> 」とあるのは「 <u>治験使用製品</u> 」と、「副作用」及び「同一成分」とあるのは「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞、導入遺伝子」とそれぞれ読み替える。	令和2年8月31日 厚生労働省令 第155号に伴う変更
第4条 1項(5)	治験薬概要書	治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的な知見を記載した文書	令和2年8月31日 厚生労働省令 第155号に伴う変更
第4条 2項(2)	④ イ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ウ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例 エ 当該被験薬等の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻	④ イ 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症によるもののうち、重篤であって発生又は発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的な知見を記載した文書から予測できないもの ウ 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われるもの又はそれらの使用によるものと疑われる感染症による死亡又は死亡につながるおそれのある症例	令和2年8月31日 厚生労働省令 第155号に伴う変更

	<p>度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>カ 当該被験薬等の副作用又はそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	<p>エ 当該治験使用薬の副作用によるものと疑われる疾病等又はそれらの使用によるものと疑われる感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告</p> <p>カ 当該治験使用薬の副作用又はそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告</p> <p>キ 当該治験使用薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p>	
第5条 12項(11)	<p>緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう求める旨</p>	<p>緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者の同意が得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう求める旨</p>	<p>令和3年7月30日 薬生薬審発 0730 第3号に 伴う変更</p>
第5条 14項	<p>治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、治験実施計画書等修正報告書(書式6)に基づき、実施医療機関の長から治験審査依頼書(書式4)により審査が依頼された場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等については、別に定める。</p>	<p>治験審査委員会は、修正を条件に承認した治験について、治験実施計画書等修正報告書(書式6)に基づき、実施医療機関の長から治験審査依頼書(書式4)により審査が依頼された場合は、迅速審査を行うことができる。迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法等については、別に定める。<u>なお、修正が必要と判断された文書は、速やかに修正し、最新のものとする。</u></p>	<p>令和3年7月30日 薬生薬審発 0730 第3号に 伴う変更</p>
附則	<p><u>旧「〇〇における治験に係る標準業務手順書は平成〇年〇月〇日をもって本手順書へ発展解消とする。</u></p>	<p>削除</p>	<p>記載整備</p>

改訂	<u>(今後改訂時に期日、内容を記載)</u>	<u>:○年○月○日、治験薬から治験使用薬への変更。治験薬概要書から治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的な知見を記載した文書への変更など</u>	改訂内容の追記による変更
附則	<u>1 この手順書は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。</u> <u>2 平成 17 年 3 月 31 日までに当局に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた市販後臨床試験に係る必須文書の保存期間は、第 8 条第 1 項の規定に係わらず被験薬の再審査又は再評価が終了した日後 5 年間とする。</u>	削除	改訂に伴う記載整備
附則	<u>この手順書は、○年○月○日から施行する。</u>	削除	記載整備