

# 1. 治験業務手順書

## 変更対比表

項目		変更前(第11版)	変更後(第12版)	変更理由
第1章	第1条	なし	7 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』(厚生労働省令第155号)が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い追加
第2章	第3条	1(9) 治験薬概要書 <u>または添付</u> 文書  2(5) 治験薬概要書 <u>または添付</u> 文書	1(9) 治験薬概要書 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した</u> 文書  2(5) 治験薬概要書 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した</u> 文書	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い整備
第6章	第16条	(1) 当該 <u>治験薬</u> に係る製造販売承認日(開発を中止又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日後3年が経過した日)	(1) 当該 <u>被験薬</u> に係る製造販売承認日(開発を中止又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日後3年が経過した日)	記載整備
第7章	第20条	1 同意書には、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>記名捺印又は</u> 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 <u>記名捺印又は</u> 署名し、日付を記入する。	1 同意書には、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。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。	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い整備

項目		変更前(第11版)	変更後(第12版)	変更理由
第7章	第20条	<p>5 説明文書を読むことができない被験者となるべき者に対する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上でしなければならない。この場合の立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。また立会人も同意書に記名捺印又は署名し、日付を記入しなければならない。</p> <p>6(5)代諾者となるべき者と直ちに連絡をとることができない</p>	<p>5 説明文書を読むことができない又は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被験者となるべき者に対する説明及び同意は、立会人を立ち合わせた上でなければならない。この場合の立会人は治験責任医師等及び治験協力者であってはならない。また立会人も同意書に署名し、日付を記入しなければならない。</p> <p>6(5)代諾者となるべき者から直ちに同意を得ることができない</p>	<p>『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の改正について』の発出に伴い整備</p>
第7章	第20条	<p>8 被験者が治験に参加している間に、同意説明文書及びその他の説明文書が改定された場合、改定された同意説明文書を用いて改めて説明し、継続して治験に参加するが否かについて被験者の意思を確認した後に、記名捺印又は署名と日付を記入した同意書を改めて取得しなければならない。</p>	<p>8 被験者が治験に参加している間に、同意説明文書及びその他の説明文書が改定された場合、改定された同意説明文書を用いて改めて説明し、継続して治験に参加するが否かについて被験者の意思を確認した後に、署名と日付を記入した同意書を改めて取得しなければならない。</p>	<p>『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』の発出に伴い整備</p>

令和6年4月1日改訂

## 2. 治験責任医師業務手順書

### 変更対比表

項目		変更前(第11.1版)	変更後(第12版)	変更理由
第1章	第1条	なし	<u>また、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)</u>	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い追加
第5章	第5条	2(2) 治験薬概要書と要旨 <u>または添付文書</u>	2(2) 治験薬概要書と要旨 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書</u>	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い整備
第5章	第8条	1(4) 治験薬概要書 <u>または添付文書</u>  2(2) 治験薬概要書 <u>または添付文書</u>	1(4) 治験薬概要書 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書</u>  2(2) 治験薬概要書 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書</u>	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い整備
第5章	第10条	治験の実施について病院長が承認し、「治験審査結果通知書(書式5)」により、その旨が治験責任医師へ通知された場合、病院長と治験依頼者の契約の締結に先立ち、治験責任医師は契約内容を確認し契約書に <u>記名捺印又は</u> 署名する。	治験の実施について病院長が承認し、「治験審査結果通知書(書式5)」により、その旨が治験責任医師へ通知された場合、病院長と治験依頼者の契約の締結に先立ち、治験責任医師は契約内容を確認し契約書に署名する。	記載整備

<p>第6章</p>	<p>第15条</p>	<p>1 (2) 重篤な有害事象が発生した場合 「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、2)」  「重篤な有害事象に関する報告書(書式13-1、2)」  「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」  「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)」  「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19)」  「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式20)」</p>	<p>1 (2) 重篤な有害事象が発生した場合 「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12、<u>詳細記載用書式</u>)」  削除  「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14、<u>詳細記載用書式</u>)」  削除  「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19、<u>詳細記載用書式</u>)」  削除</p>	<p>統一書式一部改正(令和4年11月30日)のため整備</p>
<p>第7章</p>	<p>第16条</p>	<p>2 治験責任医師は、院内での重篤な有害事象及び不具合について、「重篤な有害事象に関する報告書(書式12-1、2)」<u>「重篤な有害事象に関する報告書(書式13-1、2)」</u>「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14)」<u>「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)」</u>「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式19)」<u>「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式20)」</u>にて治験依頼者並びに病院長へ文書にて報告し、治験審査委員会に出席して、継続の審査を受けなければならない。</p> <p>4 治験責任医師は、死亡例を含む全ての重篤な有害事象及び不具合について病院長に速やかに文書により報告する。<u>この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、予測できない副作用を特定する。</u></p>	<p>2 治験責任医師は、院内での重篤な有害事象及び不具合について、「重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12、<u>詳細記載用書式</u>)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14、<u>詳細記載用書式</u>)」「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19、<u>詳細記載用書式</u>)」にて治験依頼者並びに病院長へ文書にて報告し、治験審査委員会に出席して、継続の審査を受けなければならない。</p> <p>4 治験責任医師は、死亡例を含む全ての重篤な有害事象及び不具合について病院長に速やかに文書により報告する。</p>	<p>統一書式一部改正(令和4年11月30日)のため整備</p> <p>『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて』の改正について』の発出に伴い整備</p>

<p>第9章</p>	<p>第18条</p>	<p>2 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、<b>記名捺印または署名</b>する。</p> <p>3 治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が症例報告書を作成した場合には、その症例報告書を点検・確認し、治験分担医師又は治験協力者の<b>記名捺印又は署名</b>に加えて、自らの<b>記名捺印又は署名</b>をした上で治験依頼者へ提出する。</p> <p>5 治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正を行なう場合には、治験依頼者から提出された手引き(記載要領等)に従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、記載者は、修正日<b>の記入及び捺印又は署名</b>がなされ、評価に影響を及ぼすような重大な変更についてはその理由を記載しなければならない。変更又は修正は、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。</p>	<p>2 治験責任医師及び治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書に従って作成し、<b>氏名を記載</b>する。</p> <p>3 治験責任医師は、治験分担医師又は治験協力者が症例報告書を作成した場合には、その症例報告書を点検・確認し、治験分担医師又は治験協力者の署名に加えて、自ら<b>氏名を記載</b>した上で治験依頼者へ提出する。</p> <p>5 治験責任医師は、症例報告書の変更又は修正を行なう場合には、治験依頼者から提出された手引き(記載要領等)に従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、記載者は、修正日<b>及び氏名の記載</b>がなされ、評価に影響を及ぼすような重大な変更についてはその理由を記載しなければならない。変更又は修正は、当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。</p>	<p>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い整備</p>
------------	-------------	---	---	--

令和6年4月1日改訂

### 3. 臨床研究支援室業務手順書

変更対比表

項目		変更前(第11版)	変更後(第12版)	変更理由
第1章	第1条	なし	また、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い追加
第5章	第6条	2(9) 治験薬概要書と要旨 <u>または添付文書</u>  — (5) 治験薬概要書と要旨 <u>または添付文書</u>	2(2) 治験薬概要書と要旨 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書</u>  3(5) 治験薬概要書と要旨 <u>及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書</u>	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い整備

令和6年4月1日改訂

## 4. 治験薬管理業務手順書

### 変更対比表

項目	変更前(第11版)	変更後(第12版)	変更理由
第1条	なし	また、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い追加
第5条	3 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器もしくは被包(内包を含む)には、次に掲げる事項を記載していないことを確認する。	3 治験薬管理者は、治験薬受領時に治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器もしくは被包(内包を含む)には、次に掲げる事項を記載していないことを確認する。ただし、被験者、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あつては、この限りではない。	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い追加

令和6年4月1日改訂

## 5. 臨床研究コーディネーター業務手順書

### 変更対比表

項目	変更前(第11版)	変更後(第12版)	変更理由
第1条	なし	また、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い追加
第5条	3. 説明の補助を行った場合、説明同意文責の説明補助者欄に記名捺印又は署名をする。	3. 説明の補助を行った場合、説明同意文書の説明補助者欄に署名をする。	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い整備

令和6年4月1日改訂

## 6. モニタリング・監査に関する手順書

### 変更対比表

項目	変更前(第11版)	変更後(第12版)	変更理由
第1条	なし	また、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い追加
第2条	(2) <u>治験薬成分記号、治験薬識別コード</u>	(2) <u>被験薬の化学名又は識別記号</u>	統一書式一部改正(令和4年11月30日)のため整備
第3条	2. モニタリング・監査の実施にあたっては、 <u>治験実施協力者</u> が同席するものとする。	2. モニタリング・監査の実施にあたっては、 <u>治験協力者</u> が同席するものとする。	記載整備
第5条	2. 原資料の閲覧にあたっては、同意文書に被験者又はその代諾者が <u>記名捺印又は</u> 署名することによって閲覧を認めたこととする。	2. 原資料の閲覧にあたっては、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたこととする。	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い整備

令和6年4月1日改訂

## 7. 医師主導型治験に関する取り扱い手順書

### 変更対比表

項目		変更前(第11版)	変更後(第12版)	変更理由
第1章	第1条	なし	3 『 <u>「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令</u> 』、『 <u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令</u> 』および『 <u>「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令</u> 』(厚生労働省令第155号)が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令」の発出に伴い追加

令和6年4月1日改訂