

琉球大学病院 治験取扱規則（標準業務手順書） 変更点一覧

	変更前 (改訂日：令和 2 年 6 月 16 日)	変更後 (改訂日：令和 7 年 3 月 25 日)	変更理由
表紙	改訂日：令和 2 年 6 月 16 日	改訂日：令和 7 年 3 月 25 日	版改訂
第 5 条 2	<p>病院長は、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に対して、治験審査委員会の審査に必要な次に掲げる最新の資料を臨床研究支援センターに提出させるものとする。</p> <p>イ <企業主導の治験の場合> (5) 治験薬概要書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書及びインタビューフォーム）</p> <p>ロ <医師主導の治験の場合> (15) 治験薬の管理に関する手順書</p>	<p>病院長は、治験責任医師及び治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に対して、治験審査委員会の審査に必要な次に掲げる最新の資料を臨床研究支援センターに提出させるものとする。</p> <p>イ <企業主導の治験の場合> (5) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書（製造販売後臨床試験の場合は添付文書又は注意事項等情報及びインタビューフォーム）</p> <p>ロ <医師主導の治験の場合> (15) 治験使用薬の管理に関する手順書</p>	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第 15 条	<p>治験審査委員会は、病院長が指名する次に掲げる委員によって構成する。</p> <p>(1) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家等の自然科学の有識者：専門委員 7 名</p> <p>(2) 薬剤部長</p> <p>(3) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者：非専門委員 2 名</p>	<p>治験審査委員会は、病院長が指名する次に掲げる委員によって構成する。</p> <p>(1) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家等の自然科学の有識者：専門委員 7 名</p> <p>(2) 薬剤部長</p> <p>(3) 医学・歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者：非専門委員 2 名以上</p>	委員構成見直しのため

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
	<p>(4) 本院及び本院の治験審査委員会、治験実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者：医療機関外委員 2名</p> <p>(5) 病院長が特に必要と認めた者：若干名</p> <p>2 治験審査委員会に委員長を置く。委員長は、前項第1号の委員の互選による。</p>	<p>(4) 本院及び本院の治験審査委員会、治験実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者：医療機関外委員 2名以上</p> <p>(5) 病院長が特に必要と認めた者：若干名</p> <p>2 治験審査委員会に委員長を置く。委員長は、前項第1号及び第2号の委員の互選による。</p>	
第16条12	<p>治験審査委員会は、承認済みの治験についての治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。(何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。)</p> <p>(1) 治験責任医師又は治験分担医師の職名変更</p> <p>(2) 治験分担医師の削除</p> <p>(3) 治験実施計画書又は同意説明文書等の誤植訂正</p> <p>(4) 治験依頼者の社内組織、社名、連絡先の変更</p> <p>(5) 他施設での人事異動</p>	<p>治験審査委員会は、承認済みの治験についての治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。なお、軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性または通常行われる理学的あるいは心理学的検査における危険性より高くない変更をいう。(何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。)</p> <p>(1) 治験責任医師又は治験分担医師の職名変更</p> <p>(2) (1) 治験実施体制に影響しない治験分担医師の削除</p> <p>(3) (2) 治験実施計画書又は同意説明文書等の誤植訂正</p> <p>(4) 治験依頼者の社内組織、社名、連絡先の変更</p> <p>(5) 他施設での人事異動</p> <p>以降、項目番号繰り上げ</p>	<p>最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた</p> <p>審査対象の見直し</p>
第17条6	<p>治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と合意した最新の治験実施計画書、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方法を十分精通していなければならない。</p>	<p>治験責任医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）と合意した最新の治験実施計画書、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使用薬の適切な使用方法を十分精通していなければならない。</p>	<p>最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた</p>

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
第26条2	同意説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなくてはならない。 (17) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先	同意説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなくてはならない。 (17) 治験責任医師の氏名及び連絡先	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第28条	治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等と説明会を開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験薬の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。	治験責任医師は、治験実施前に治験分担医師や治験協力者及び治験依頼者等と説明会を開催し、治験の内容や手順を十分に説明し、説明同意の取り方、治験使用薬の取扱い方法、健康被害への対応と有害事象報告の方法、症例報告書の作成と提出等について指導を行わなければならない。	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第34条	(治験薬の管理・処方) 治験薬は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が定めた治験薬の管理の手順に従い、薬剤部で管理・調剤することを原則とする。 2 やむを得ず治験薬を治験責任医師が管理する場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が定めた管理・調剤の手順に従い、処方・調剤すること。	(治験薬又は治験使用薬の管理・処方) 治験使用薬は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が定めた治験使用薬の管理の手順に従い、薬剤部で管理・調剤することを原則とする。 2 やむを得ず治験使用薬を治験責任医師が管理する場合は、治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が定めた管理・調剤の手順に従い、処方・調剤すること。	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第35条	治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の適正な使用について被験者に説明・指示し、また、当該治験薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の適正な使用について被験者に説明・指示し、また、当該治験使用薬にとって適切な間隔で、有害事象の発現や服薬遵守状況等について確認しなければならない。	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第36条	治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、記名捺印若しくは署名後、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出しなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、速やかに症例報告書を作成し、氏名を記載後、治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）に提出しなければならない。	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
第38条	治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、治験薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めたときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に齟齬なく記載しなければならない。また、治験使用薬の投与を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第39条	治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象を発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに病院長に重篤な有害事象に関する報告書（書式12若しくは（医）書式12及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあっては、書式13及び詳細記載用書式）し、治験の継続の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。報告（書式12及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあっては、書式13及び詳細記載用書式）は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。 (1) 死亡又は死亡につながるおそれ (2) 治療のための入院又は入院期間の延長 (3) 障害又は障害につながるおそれ (4) から(3)までに準じて重篤である症例	治験責任医師又は治験分担医師は、治験の実施中に重篤な有害事象を発生した場合は、適切な処置を行うとともに、治験の継続が困難と判断される場合は治験を中止しなければならない。また、治験責任医師は、重篤な有害事象が以下に該当する場合は、治験使用薬との因果関係の有無に関わらず、直ちに病院長に重篤な有害事象に関する報告書（書式12若しくは（医）書式12及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあっては、書式13及び詳細記載用書式）し、治験の継続の可否について治験審査委員会並びに病院長の指示を受けなければならない。報告（書式12及び詳細記載用書式（製造販売後臨床試験にあっては、書式13及び詳細記載用書式）は、治験期間中の全ての重篤な有害事象だけでなく、治験終了（中止）後の治験使用薬との関連性が疑われる重篤な有害事象についても報告しなければならない。 (1) 死亡又は死亡につながるおそれ (2) 治療のための入院又は入院期間の延長 (3) 障害又は障害につながるおそれ (4) (1)から(3)までに準じて重篤である症例	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
第48条3	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、治験薬の管理・保管を行わすことができる。治験薬管理者は、本院所属の薬剤師を治験薬管理補助者に指名する。	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、 <u>治験使用薬</u> の管理・保管を行わすことができる。治験薬管理者は、本院所属の薬剤師を治験薬管理補助者に指名する。	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第49条	治験薬管理者は、GCP省令を遵守し、かつ治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書に従って、次に掲げる業務を行うものとする。 (1) 治験薬の受領とそれに対する受領書の発行 (2) 治験薬の在庫管理（保管、管理及び払い出し） (3) 治験薬の保管・管理に関する記録の作成 (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成 (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む。）の治験依頼者（又は手順書に定める者）への返却又はそれに代わる処分と、未使用治験薬返却書の発行 (6) 治験実施計画書に定められた量の治験薬が被験者に正しく投与されているか否かの確認	治験薬管理者は、GCP省令を遵守し、かつ治験依頼者（又は自ら治験を実施する者）が作成した <u>治験使用薬</u> の取扱い等に関する手順書に従って、次に掲げる業務を行うものとする。 (1) <u>治験使用薬</u> の受領とそれに対する受領書の発行 (2) <u>治験使用薬</u> の在庫管理（保管、管理及び払い出し） (3) <u>治験使用薬</u> の保管・管理に関する記録の作成 (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成 (5) 未使用 <u>治験使用薬</u> （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。）の治験依頼者（又は手順書に定める者）への返却又はそれに代わる処分と、未使用 <u>治験使用薬</u> 返却書の発行 (6) 治験実施計画書に定められた量の <u>治験使用薬</u> が被験者に正しく投与されているか否かの確認	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第52条	本院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。 (2) 治験薬に関する記録：治験薬管理者	本院で保存すべき必須文書の保存責任者は、次のとおりとする。 (2) <u>治験使用薬</u> に関する記録：治験薬管理者	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
第52条4	<p>本条第1項第1号から第4号の記録の保存期間は、原則として次の各号のいずれか後の日までの間とする。</p> <p>(1) 当該治験薬に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合は、開発中止の通知を受けた日から3年が経過した日）</p>	<p>本条第1項第1号から第4号の記録の保存期間は、原則として次の各号のいずれか後の日までの間とする。</p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認取得日（開発が中止された場合は、開発中止の通知を受けた日から3年が経過した日）</p>	記載整備
第54条	<p>自ら治験を実施する者は、治験の準備及び管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。(略)</p> <p>(7) 治験薬の管理に関する手順</p>	<p>自ら治験を実施する者は、治験の準備及び管理に係る業務に関する以下の内容を記した手順書を作成しなければならない。(略)</p> <p>(7) 治験使用薬の管理に関する手順</p>	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第56条	<p>自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>(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></p> <p>(2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(3) <u>治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</u></p> <p>(4) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>(5) 治験の目的</p> <p>(6) 被験薬の概要</p> <p>(7) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>(8) 治験の方法</p> <p>(9) 被験者の選定に関する事項</p> <p>(10) 原資料の閲覧に関する事項</p>	<p>自ら治験を実施する者は、次に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成しなければならない。</p> <p>(1) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p>(2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合には、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲</p> <p>(3) 実施医療機関の名称及び所在地</p> <p>(4) 治験の目的</p> <p>(5) 治験使用薬の概要</p> <p>(6) 治験薬提供者の氏名及び住所</p> <p>(7) 治験の方法</p> <p>(8) 被験者の選定に関する事項</p> <p>(9) 原資料の閲覧に関する事項</p> <p>(10) 記録（データを含む。）の保存に関する事項</p> <p>(11) GCP省令第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名</p> <p>(12) GCP省令第26条の4の規定により治験調整</p>	<p>記載整備</p> <p>最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた</p>

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
	<p>(11) 記録（データを含む。）の保存に関する事項</p> <p>(12) GCP 省令第26条の4の規定により治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名及び職名</p> <p>(13) GCP 省令第26条の4の規定により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及び職名</p> <p>(14) GCP 省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）を設置したときは、その旨</p> <p>(15) 作成及び改訂の日付</p>	<p>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</p> <p>(13) GCP 省令第26条の5に規定する効果安全性評価委員会（独立データモニタリング委員会）を設置したときは、その旨</p> <p>(14) 作成及び改訂の日付</p>	
第56条4	<p>自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>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しなければならない。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>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しなければならない。</p>	<p>最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた</p>
第56条5	<p>治験実施計画書が治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得た後、承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に<u>記名捺印又は署名</u>しなければならない。</p>	<p>治験実施計画書が治験審査委員会の意見に基づく病院長の承認を得た後、承認を得たことを証するため、自ら治験を実施する者及び病院長は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名しなければならない。</p>	<p>最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた</p>
第64条3	<p>（治験薬の品質確保、入手、管理等）</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に、次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。</p> <p>(1) 治験用である旨</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者の氏名、<u>職名</u>及び住所</p> <p>(3) 化学名又は識別番号</p> <p>(4) 製造番号又は製造記号</p> <p>(5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるも</p>	<p>（治験薬又は<u>治験使用薬</u>の品質確保、入手、管理等）</p> <p>自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に、次に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。治験薬を治験薬提供者から入手する場合は、治験薬提供者に記載について協力を求めること。</p> <p>(1) 治験用である旨</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者の氏名及び住所</p> <p>(3) 化学名又は識別番号</p> <p>(4) 製造番号又は製造記号</p>	<p>最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた</p>

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
	のについては、その内容	(5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容	
第64条8	<p>自ら治験を実施する者は、治験薬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。ただし、これらの記録内容を確認できる文書がある場合は、当該文書で代用することができる。</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) 治験薬を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用治験薬の回収に関する記録</p> <p>(4) 治験薬の処分の記録</p>	<p>自ら治験を実施する者は、<u>治験薬又は治験使用薬</u>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。ただし、これらの記録内容を確認できる文書がある場合は、当該文書で代用することができる。</p> <p>(2) <u>治験使用薬</u>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) <u>治験使用薬</u>を他の実施医療機関に交付した場合は、その交付及び未使用<u>治験使用薬</u>の回収に関する記録</p> <p>(4) <u>治験使用薬</u>の処分の記録</p>	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第64条9	<p>自ら治験を実施する者は、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の長に交付しなければならない。実施医療機関における治験薬の管理に関する手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、処方、未使用治験薬の被験者からの返却、未使用治験薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬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>自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後、遅滞なく実施医療機関における<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関の長に交付しなければならない。実施医療機関における<u>治験使用薬</u>の管理に関する手順書には、<u>治験使用薬</u>の受領、取扱い、保管、処方、未使用<u>治験使用薬</u>の被験者からの返却、未使用<u>治験使用薬</u>の処分が適切かつ確実に行われるよう、<u>治験使用薬</u>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>	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
第65条2	前項の治験の細目について調整する業務には、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出、GCP省令第26条の6第2項及び第48条第3項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第273条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、及びモニタリング、監査、治験薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務を含むこととする。	前項の治験の細目について調整する業務には、医薬品医療機器等法第80条の2第2項に規定する治験の計画の届出、GCP省令第26条の6第2項及び第48条第3項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報の通知に関する業務、医薬品医療機器等法施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第273条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務、及びモニタリング、監査、治験使用薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないように調整する業務を含むこととする。	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第66条	自ら治験を実施する者は、 <u>被験薬</u> 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継続的に収集・評価し、実施医療機関の長に対しこれを提供しなければならない。 2 自ら治験を実施する者は、 <u>被験薬</u> について医薬品医療機器等法第80条の2第6項及び医薬品医療機器等法施行規則第273条に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（多施設共同で治験を実施する場合には、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）、治験薬提供者及び厚生労働省に、本規則第39条第1項及び第3項並びに第40条第2項の手順に従い報告しなければならない。 3 自ら治験を実施する者は、 <u>被験薬</u> 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しなければならない。	自ら治験を実施する者は、 <u>治験使用薬</u> 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継続的に収集・評価し、実施医療機関の長に対しこれを提供しなければならない。 2 自ら治験を実施する者は、 <u>治験使用薬</u> について医薬品医療機器等法第80条の2第6項及び医薬品医療機器等法施行規則第273条に規定する重篤な有害事象、有効性・安全性に係る研究報告、及び外国における措置を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（多施設共同で治験を実施する場合には、他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）、治験薬提供者及び厚生労働省に、本規則第39条第1項及び第3項並びに第40条第2項の手順に従い報告しなければならない。 3 自ら治験を実施する者は、 <u>治験使用薬</u> 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しなければならない。	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
第67条2	<p>(2) 治験薬に関し下記の点を確認すること。</p> <p>i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。</p> <p>ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。</p> <p>iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。</p> <p>iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理がGCP省令及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。</p> <p>(中略)</p> <p>(12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、<u>捺印又は署名</u>されていることを確認すること。</p>	<p>(2) 治験使用薬に関し下記の点を確認すること。</p> <p>i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。</p> <p>ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。</p> <p>iii) 被験者に対し、<u>治験使用薬</u>の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること。</p> <p>iv) 実施医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での<u>治験使用薬</u>の取扱い及び保管、管理がGCP省令及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。</p> <p>(中略)</p> <p>(12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、<u>氏名が記載</u>されていることを確認すること。</p>	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第69条	<p>2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を、自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。</p> <p>(1) モニタリングを行った日時</p>	<p>2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を、自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。</p> <p>(1) モニタリングを行った日付</p>	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた

	変更前 (改訂日：令和2年6月16日)	変更後 (改訂日：令和7年3月25日)	変更理由
第70条5	監査担当者は、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し、これらを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。監査報告書には、監査担当者が記名捺印又は署名の上、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が記載されていないなければならない。	監査担当者は、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し、これらを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。監査報告書には、監査担当者が氏名記載の上、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が記載されていないなければならない。	最新の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及びガイダンスに合わせた
第73条2	治験薬が製造販売の承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘らず、医薬品医療機器等法施行規則第101条の規定に従って、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。	被験薬が製造販売の承認を得た場合は、自ら治験を実施する者は、前項に拘らず、医薬品医療機器等法施行規則第101条の規定に従って、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間記録を保存しなければならない。	記載整備
附則	-	20 この規則は、令和7年3月25日から施行し、令和7年4月1日から適用する。	版改訂