

# 治験等の実施に係る標準業務手順書

## 新旧対照表

### 【改訂主旨】

治験関連通知（GCPガイダンス）の改正及び小児治験ネットワーク設置運営規程（第8版）の施行に伴う改訂並びに記載整備

（下線部変更）

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条 （略）</p> <p>2～3 （略）</p> <p>4 医療機器の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象／副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。</p> <p>5 再生医療等製品の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象／副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。</p> <p>6 （略）</p>	<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条 （略）</p> <p>2～3 （略）</p> <p>4 医療機器の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「<u>治験機器</u>」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用機器</u>」、「有害事象／副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。</p> <p>5 再生医療等製品の治験の場合には、特段のただし書きがない場合、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「<u>治験使用薬</u>」を「<u>治験使用製品</u>」、「有害事象／副作用」を「不具合又は不具合による影響」等、GCP省令に則って適宜読み替えることにより本手順書を適用する。</p> <p>6 （略）</p>
<p>（ネットワーク治験事務局）</p> <p>第3条 登録医療機関の長は、治験の円滑な業務の遂行を図るため、国立研究開発法人国立成育医療研究センター <u>臨床研究センター</u> <u>開発推進部</u> ネットワーク推進室内に共同でネットワーク治験事務局を設置する。（以下略）</p>	<p>（ネットワーク治験事務局）</p> <p>第3条 登録医療機関の長は、治験の円滑な業務の遂行を図るため、国立研究開発法人国立成育医療研究センター内に共同でネットワーク治験事務局を設置する。（以下略）</p>
<p>（中央治験審査委員会の設置）</p> <p>第4条 登録医療機関の長は、治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査審議を行わせるため、設置運営規程第16条（中央治験審査委員会）第1項に則り共同で中央治験審査委員会を設置する。</p> <p>2 （以下略）</p>	<p>（中央治験審査委員会の設置）</p> <p>第4条 登録医療機関の長は、治験を行うことの適否、その他の治験に関する調査審議を行わせるため、設置運営規程第17条（中央治験審査委員会）第1項に則り共同で中央治験審査委員会を設置する。</p> <p>2 （以下略）</p>
<p>（治験責任医師の要件）</p> <p>第5条 （略）</p> <p>（1）～（2） （略）</p> <p>（3）治験責任医師は、治験実施計画書、最新の</p>	<p>（治験責任医師の要件）</p> <p>第5条 （略）</p> <p>（1）～（2） （略）</p> <p>（3）治験責任医師は、治験実施計画書、最新の</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>治験薬概要書、製品情報及び治験薬の管理に関する手順書、添付文書等に記載されている<u>治験薬の適切な使用方法に精通していなければならぬ。</u></p> <p>(4) (以下略)</p>	<p>治験薬概要書、製品情報及び治験使用薬の管理に関する手順書、添付文書等に記載されている<u>治験使用薬の適切な使用方法に精通していなければならぬ。</u></p> <p>(4) (以下略)</p>
<p>(医師主導治験の準備)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備に係る治験実施計画書の作成、治験薬概要書の作成、<u>治験薬の管理、副作用情報等の収集などの業務、治験の管理に係る治験薬の管理、副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成及び記録の保存などの業務に関する手順書を作成しなければならない。</u>なお、本項の手順書とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書である。</p> <p>4～8 (略)</p> <p>9 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は当該治験に関与するスタッフがGCP省令及び治験実施計画書及び手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じなければならない。</p> <p>10 (略)</p>	<p>(医師主導治験の準備)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 自ら治験を実施しようとする者は、治験の準備に係る治験実施計画書の作成、治験薬概要書の作成、<u>健康被害の補償に関する業務、治験使用薬の管理、治験使用薬等の副作用情報等の収集、モニタリング及び監査の実施、総括報告書の作成、記録の保存などの業務に関する手順書を作成しなければならない。</u>なお、本項の手順書とは、治験に係る業務が恒常的に適正に実施されるよう標準的な手順を定めた文書である。</p> <p>4～8 (略)</p> <p>9 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び治験に係るその他の施設又は当該治験に関与するスタッフがGCP省令及び治験実施計画書及び手順書を遵守していない場合には、遵守を確保するべく迅速な措置を講じなければならない。<u>また、被験者保護や治験結果の信頼性に重大な影響を与える又は与えるおそれがある不遵守が発覚した場合には、自ら治験を実施する者は、根本原因を分析し、適切な是正措置及び予防措置を講じなければならない。</u></p> <p>10 (略)</p>
<p>(治験実施計画書の作成)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 自ら治験を実施しようとする者は、<u>被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項</u>その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、前条第3項に規定されている手順書に則って、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>	<p>(治験実施計画書の作成)</p> <p>第7条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 自ら治験を実施しようとする者は、<u>治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項</u>その他治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、前条第3項に規定されている手順書に則って、必要に応じ、治験実施計画書を改訂しなければならない。</p>
<p>(治験薬概要書の作成)</p> <p>第8条 自ら治験を実施しようとする者は、第6条第2項に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事</p>	<p>(治験薬概要書の作成)</p> <p>第8条 自ら治験を実施しようとする者は、第6条第2項に規定する試験により得られた資料並びに被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>項に基づいて、GCP省令に規定されている事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。（治験薬概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識を提供するものであること。）また、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合については、自ら治験を実施する者は、その内容を確認しなければならない。<u>なお、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが困難な場合には、規制当局に相談すること。</u></p> <p>2 （略）</p> <p>3 自ら治験を実施しようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、第6条第3項に規定されている手順書に則って、治験薬概要書を改訂しなければならない。なお、新たな情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、実施医療機関及び規制当局にこれらの情報を報告しなければならない。</p>	<p>項に基づいて、GCP省令に規定されている事項を記載した治験薬概要書を作成しなければならない。（治験薬概要書は、治験実施期間中の被験者の臨床上の管理に必要な知識を提供するものであること。）また、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受ける場合については、自ら治験を実施する者は、その内容を確認しなければならない。</p> <p>2 （略）</p> <p>3 自ら治験を実施しようとする者は、新たな情報が得られた場合等には、第6条第3項に規定されている手順書に則って、治験薬概要書を改訂しなければならない。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、実施医療機関及び規制当局にこれらの情報を報告しなければならない。</p>
<p>（治験薬の確保、管理）</p> <p>第12条 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。（略）</p> <p>（1） （略）</p> <p>（2） 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所（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又は治験調整医師の氏名及び職名並びに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又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない）</p> <p>（3）～（5） （略）</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、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>（1）～（3） （略）</p> <p>3～4 （略）</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、治験薬に関する以下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>（治験薬又は治験使用薬の確保、管理）</p> <p>第12条 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（<u>拡大治験を実施する場合にあっては、第1号及び第2号に掲げる事項に限る</u>）を邦文で記載しなければならない。（略）</p> <p>（1） （略）</p> <p>（2） 自ら治験を実施する者の氏名及び住所（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、<u>中央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</u>）</p> <p>（3）～（5） （略）</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、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あっては、この限りでない。</u></p> <p>（1）～（3） （略）</p> <p>3～4 （略）</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>(1) (略)</p> <p>(2) <u>治験薬</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>治験薬</u>の処分等の記録  なお、自ら治験を実施する者は、当該記録について、自ら治験薬を製造しない場合にあつては、治験薬提供者等から入手しなければならない。また、第1号の記録には治験薬GMP通知に定められた記録を含まなければならない。</p> <p>6 (略)</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、自ら<u>治験薬</u>を製造しない場合においては、<u>治験薬</u>の適正な取扱いを保証するため、次に掲げる事項を行わなければならない。</p> <p>(1) 適切な時期に<u>治験薬</u>を入手できるようにすること</p> <p>(2) <u>治験薬</u>の受領、被験者からの返却及び処分等の記録を保存すること</p> <p>(3) <u>治験薬</u>の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること</p> <p>(4) 未使用の<u>治験薬</u>の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること</p> <p>8 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。なお、当該手順書には、<u>治験薬</u>の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用<u>治験薬</u>の被験者からの返却及び未使用<u>治験薬</u>の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬管理者が従うべき事項を規定しなければならない。また、当該手順書を治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。</p> <p>9～10 (略)</p> <p>11 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された<u>治験薬</u>を用いて治験を実施しなければならない。なお、自ら治験薬を製造しない場合においては、自ら治験を実施する者は、GCP省令の要件を満たす<u>治験薬</u>の提供を受けられるよう、<u>治験薬</u>の品質確保に関して、<u>治験薬</u>提供者との間で文書等により、明確な取</p>	<p>5 自ら治験を実施する者は、<u>治験薬</u>又は<u>治験使用薬</u>に関する以下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) (略)</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>の処分等の記録  なお、自ら治験を実施する者は、当該記録について、自ら治験薬を製造しない場合にあつては、治験薬提供者等から入手しなければならない。また、第1号の記録には治験薬GMP通知に定められた記録を含まなければならない。</p> <p>6 (略)</p> <p>7 自ら治験を実施する者は、自ら<u>治験使用薬</u>を製造しない場合においては、<u>治験使用薬</u>の適正な取扱いを保証するため、次に掲げる事項を行わなければならない。なお、<u>治験薬</u>以外の<u>実施医療機関</u>が在庫として保管するものの中から使用する<u>治験使用薬</u>については、自ら治験を実施する者は、<u>実施医療機関</u>において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応しなければならない。</p> <p>(1) 適切な時期に<u>治験使用薬</u>を入手できるようにすること</p> <p>(2) <u>治験使用薬</u>の受領、被験者からの返却及び処分等の記録を保存すること</p> <p>(3) <u>治験使用薬</u>の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること</p> <p>(4) 未使用の<u>治験使用薬</u>の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること</p> <p>8 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。当該手順書には、<u>治験使用薬</u>の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用<u>治験使用薬</u>の被験者からの返却及び未使用<u>治験使用薬</u>の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験薬管理者が従うべき事項を規定しなければならない。また、当該手順書を治験薬管理者に直接交付することは差し支えない。なお、<u>治験薬</u>以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は<u>治験薬</u>提</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>り決め等を行わなければならない。</p>	<p>供者から提供を受けた以外の治験使用薬であつて、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応しなければならない。</p> <p>9～10 （略）</p> <p>11 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。<u>ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。</u>なお、自ら治験薬を製造しない場合においては、自ら治験を実施する者は、GCP省令の要件を満たす治験薬の提供を受けられるよう、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わなければならない。</p>
<p>（副作用情報等）</p> <p>第15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収集し、検討するとともに、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。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、当該<u>治験薬</u>に係る品質、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治験薬提供者からも収集し、検討しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者が行う当該<u>治験薬</u>に係る品質、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の収集に協力すること。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>について法第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（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において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。）に通知しなければならない。（以下略）</p>	<p>（副作用情報等）</p> <p>第15条 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収集し、検討するとともに、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。</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、当該<u>治験使用薬</u>に係る品質、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治験薬提供者からも収集し、検討しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は、治験薬提供者が行う当該<u>治験使用薬</u>に係る品質、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の収集に協力しなければならない。</p> <p>3 自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>について法第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（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において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。）に通知しなければ</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>(モニタリングの実施)</p> <p>第16条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及びGCP省令を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）から報告された治験データ等が正確かつ完全に原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングに関する手順書を作成し、中央治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。なお、<u>治験責任医師</u>は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有し、かつ実施医療機関において当該治験に従事していない者をモニターとして指定すること。</p> <p>2 （以下略）</p>	<p>ならない。（以下略）</p> <p>(モニタリングの実施)</p> <p>第16条 自ら治験を実施する者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及びGCP省令を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という）から報告された治験データ等が正確かつ完全に原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングに関する手順書を作成し、中央治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、<u>自ら治験を実施する者は</u>、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有し、かつ実施医療機関において当該治験に従事していない者をモニターとして指定すること。</p> <p>2 （以下略）</p>
<p>(監査の実施)</p> <p>第17条 （略）</p> <p>2～4 （略）</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、監査担当者が監査の記録に基づき作成し、<u>記名押印又は署名</u>した監査報告書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。なお、監査報告書には、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明記していること（当該報告書が提出された場合の手続きについては、第24条第4項を参照）。</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、監査担当者に監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、<u>記名押印又は署名</u>の上、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。</p>	<p>(監査の実施)</p> <p>第17条 （略）</p> <p>2～4 （略）</p> <p>5 自ら治験を実施する者は、監査担当者が監査の記録に基づき作成し、<u>監査担当者の氏名を記載</u>した監査報告書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。なお、監査報告書には、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明記していること（当該報告書が提出された場合の手続きについては、第24条第4項を参照）。</p> <p>6 自ら治験を実施する者は、監査担当者に監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、<u>証明した日付、証明者を明記</u>の上、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。</p>
<p>(治験の依頼と実施の合意)</p> <p>第18条 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案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験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しなければならない。なお、治験実施計画書が改訂される場合</p>	<p>(治験の依頼と実施の合意)</p> <p>第18条 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案及び最新の治験薬概要書<u>又は科学的知見を記載した文書</u>その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験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しなければならない。なお、治</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>も同様とする。</p> <p>2 治験責任医師は、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と合意しなければならない。また、治験依頼者が症例報告書の見本を作成する場合も同様とする。ただし、症例報告書の見本については、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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。なお、治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名押印又は署名し、日付を記入しなければならない。また、これらの資料が改訂された場合も同様とする。</p> <p>3 （以下略）</p>	<p>験実施計画書が改訂される場合も同様とする。</p> <p>2 治験責任医師は、治験実施計画書の内容及び当該治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と合意しなければならない。また、治験依頼者が症例報告書の見本を作成する場合も同様とする。ただし、症例報告書の見本については、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、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。なお、治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入しなければならない。また、これらの資料が改訂された場合も同様とする。</p> <p>3 （以下略）</p>
<p>（治験依頼の申請等）</p> <p>第19条 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>（1） （略）</p> <p>（2） 治験薬概要書</p> <p>（3）～（8） （略）</p> <p>3 （略）</p> <p>（1） （略）</p> <p>（2） 治験薬概要書</p> <p>（3）～（8） （略）</p> <p>（9） <u>治験薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p>（10） （以下略）</p>	<p>（治験依頼の申請等）</p> <p>第19条 （略）</p> <p>2 （略）</p> <p>（1） （略）</p> <p>（2） <u>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</u></p> <p>（3）～（8） （略）</p> <p>3 （略）</p> <p>（1） （略）</p> <p>（2） <u>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</u></p> <p>（3）～（8） （略）</p> <p>（9） <u>治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書</u></p> <p>（10） （以下略）</p>
<p>（治験の契約等）</p> <p>第21条 （略）</p> <p>（1）～（7） （略）</p> <p>（8） <u>治験薬の管理に関する事項</u></p> <p>（9）～（17） （略）</p> <p>2～3 （略）</p> <p>4 実施医療機関は、治験依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行うときには、治験依頼者、<u>開発業務受託機関及び実施医療機関を含めて文書により契約を締結しなければならない。</u>ただし、治験依頼者に</p>	<p>（治験の契約等）</p> <p>第21条 （略）</p> <p>（1）～（7） （略）</p> <p>（8） <u>治験使用薬の管理に関する事項</u></p> <p>（9）～（17） （略）</p> <p>2～3 （略）</p> <p>4 実施医療機関は、治験依頼者が業務の全部又は一部を委託する場合であって、受託者たる開発業務受託機関が実施医療機関において業務を行うときには、治験依頼者<u>及び</u>開発業務受託機関<u>と</u>文書により契約を締結しなければならない。ただし、治験依頼者による治験の準備及び</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>よる治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の間で別途定める合意書にて合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関での契約も可能とする。</p>	<p>管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、<u>治験依頼者及び実施医療機関の間並びに治験依頼者及び開発業務受託機関の間での契約も可能とする。</u>また、<u>治験依頼者、開発業務受託機関及び実施医療機関の間で別途定める合意書にて合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の間での契約も可能とする。</u></p>
<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第25条 治験責任医師等は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び中央治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、次項に規定する場合又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、<u>治験責任医師の職名変更</u>、モニターの変更など）のみに関する変更である場合は除く。</p> <p>2 （以下略）</p>	<p>（治験実施計画書からの逸脱）</p> <p>第25条 治験責任医師等は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び中央治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、次項に規定する場合又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更など）のみに関する変更である場合は除く。</p> <p>2 （以下略）</p>
<p>（重篤な有害事象等の発生）</p> <p>第26条 治験責任医師は、実施中の治験で被験者に重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合）の発生があった場合、医薬品の治験では「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12及び詳細記載用書式又は（医）書式12及び（医）詳細記載用書式）、医薬品の製造販売後臨床試験では「重篤な有害事象に関する報告書」（書式13及び詳細記載用書式）、医療機器の治験では「重篤な有害事象又は不具合に関する報告書」（書式14及び詳細記載用書式又は（医）書式14及び（医）詳細記載用書式）、医療機器の製造販売後臨床試験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式15及び詳細記載用書式）、再生医療等製品の治験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式19及び詳細記載用書式又は（医）書式19及び（医）詳細記載用書式）、再生医療等製品の製造販売後臨床試験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式20及び詳細記載用書式）を作成し、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者及び実施医療</p>	<p>（重篤な有害事象等の発生）</p> <p>第26条 治験責任医師は、実施中の治験で被験者に重篤な有害事象（医療機器治験又は再生医療等製品治験の場合は、重篤な有害事象及び不具合）の発生があった場合、医薬品の治験では「重篤な有害事象に関する報告書」（書式12及び詳細記載用書式又は（医）書式12及び（医）詳細記載用書式）、医薬品の製造販売後臨床試験では「重篤な有害事象に関する報告書」（書式13及び詳細記載用書式）、医療機器の治験では「重篤な有害事象又は不具合に関する報告書」（書式14及び詳細記載用書式又は（医）書式14及び（医）詳細記載用書式）、医療機器の製造販売後臨床試験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式15及び詳細記載用書式）、再生医療等製品の治験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式19及び詳細記載用書式又は（医）書式19及び（医）詳細記載用書式）、再生医療等製品の製造販売後臨床試験では「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書」（書式20及び詳細記載用書式）を作成し、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験依頼者及び実施医療</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>機関の長に、医師主導治験においては実施医療機関の長、他の実施医療機関の<u>責任医師</u>（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者に提出する。<u>この際、治験責任医師は、当該報告のうち重篤で予測できない副作用を特定すること。</u>なお、再生医療等製品治験の場合は、当該治験の内容により、上記の医薬品又は医療機器の方法に準じるものとする。</p> <p>2 治験責任医師は、前項の場合において、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験、実施医療機関の長、中央治験審査委員会、並びに他の実施医療機関の<u>責任医師</u>（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者から更に必要な情報を求められたときは、これに応じるものとする。</p> <p>3 （略）</p>	<p>機関の長に、医師主導治験においては実施医療機関の長、他の実施医療機関の<u>治験責任医師</u>（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者に提出する。なお、再生医療等製品治験の場合は、当該治験の内容により、上記の医薬品又は医療機器の方法に準じるものとする。</p> <p>2 治験責任医師は、前項の場合において、治験依頼者若しくは製造販売後臨床試験、実施医療機関の長、中央治験審査委員会、並びに他の実施医療機関の<u>治験責任医師</u>（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者から更に必要な情報を求められたときは、これに応じるものとする。</p> <p>3 （略）</p>
<p>（重大な安全性に関する情報の入手）</p> <p>第27条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、<u>被験薬</u>について法第80条の2第6項（製造販売後臨床試験であって市販薬が使用される場合には、法第68条の10）に規定する事項を知った場合には、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施行規則並びに関連通知で定められた期限に従い、当該情報を「安全性情報等に関する報告書」（書式16又は（医）書式16）とともに実施医療機関の長及び治験責任医師に報告しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は当該情報を他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）にも報告するものとする。</p> <p>2 （以下略）</p>	<p>（重大な安全性に関する情報の入手）</p> <p>第27条 治験依頼者又は自ら治験を実施する者は、<u>治験使用薬</u>について法第80条の2第6項（製造販売後臨床試験であって市販薬が使用される場合には、法第68条の10）に規定する事項を知った場合には、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施行規則並びに関連通知で定められた期限に従い、当該情報を「安全性情報等に関する報告書」（書式16又は（医）書式16）とともに実施医療機関の長及び治験責任医師に報告しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は当該情報を他の実施医療機関の治験責任医師（多施設共同治験の場合）にも報告するものとする。</p> <p>2 （以下略）</p>
<p>（治験責任医師の責務）</p> <p>第28条 治験責任医師は、<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、<u>被験薬</u>について、当該<u>被験薬</u>の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者等に、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。</p> <p>2 （以下略）</p>	<p>（治験責任医師の責務）</p> <p>第28条 治験責任医師は、<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、<u>治験使用薬</u>について、当該<u>治験使用薬</u>の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者等に、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。</p> <p>2 （以下略）</p>
<p>（同意の取得）</p> <p>第30条 （略）</p>	<p>（同意の取得）</p> <p>第30条 （略）</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>2 治験責任医師等は、同意を得る前に説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。なお、<u>説明文書</u>には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師（治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も含む）及び被験者が<u>記名捺印又は署名</u>し、各自日付を記入するものとする。</p>	<p>2 治験責任医師等は、同意を得る前に説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。なお、<u>同意文書</u>には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師（治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も含む）及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。</p>
<p>3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に則して説明に用いられた説明文書及び前項の規定に則して記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に手交しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に則り同意を取得し、説明文書及び同意文書の写しを手交するものとする。</p>	<p>3 治験責任医師等は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に則して説明に用いられた説明文書及び前項の規定に則して署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に手交しなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に則り同意を取得し、説明文書及び同意文書の写しを手交するものとする。</p>
<p>4 （略）</p>	<p>4 （略）</p>
<p>5 治験責任医師等は、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には、被験者又は代諾者に対して、立会人を立ち会わせて上で説明及び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師等は立会人からも同意文書に<u>記名捺印又は署名</u>とその日付を得るものとする。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。</p>	<p>5 治験責任医師等は、被験者又は代諾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には、被験者又は代諾者に対して、立会人を立ち会わせて上で説明及び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師等は立会人からも同意文書に署名とその日付を得るものとする。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。</p>
<p>6 （略）</p>	<p>6 <u>治験責任医師等は、被験者が説明文書を読みその内容を理解することができるが疾病等の影響で自ら同意文書に署名と日付を記入することができない場合には、被験者及び代筆者（代諾者と同等の者）に対して説明を行い、被験者の同意の取得を行う。この場合、治験責任医師等は、代筆者から同意文書に被験者が治験への参加に口頭で同意した旨、経緯及び被験者との関係の記入、署名とその日付を得るものとする。なお、代筆者は治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者であってはならない。</u></p>
<p>7 （略）</p>	<p>7 <u>治験責任医師等は、前項において代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合には、被験者及び代筆者に対して、立会人を立ち会わせて上で説明及</u></p>
<p>8 （略）</p>	
<p>9 （略）</p>	
<p>10 （略）</p>	
<p>11 （略）</p>	

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
	<p><u>び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師等は、代筆者に加えて立会人からも同意文書に署名とその日付を得るものとする。</u></p> <p><u>8</u>（略）  <u>9</u>（略）  <u>10</u>（略）  <u>11</u>（略）  <u>12</u>（略）  <u>13</u>（略）</p>
<p>（被験者に対する責務）  第31条（略）  2 治験責任医師は、<u>治験薬</u>が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されていることを保証しなければならない。  3 治験責任医師等は、<u>治験薬</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しなければならない。  4（以下略）</p>	<p>（被験者に対する責務）  第31条（略）  2 治験責任医師等は、<u>治験使用薬</u>が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されていることを保証しなければならない。  3 治験責任医師等は、<u>治験使用薬</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しなければならない。  4（以下略）</p>
<p>（症例報告書の作成）  第32条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、<u>その内容を確認し、問題がないことを確認したときに、これに記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない</u>（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する）。<u>なお、治験分担医師が作成した症例報告書について、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。</u>  2 治験責任医師は、症例報告書及びその他のすべての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを<u>保証</u>しなければならない。  3 治験責任医師は、症例報告書のデータに原資料との何らかの矛盾が生じた場合には、その理由を説明する記録を<u>作成し、その記録を治験依頼者に提出する。また、その記録の写しを保存しなければならない</u>（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する）。  4 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更</p>	<p>（症例報告書の作成）  第32条 治験責任医師等は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、<u>これに氏名を記載しなければならない</u>。また、<u>治験責任医師は、症例報告書の内容を点検し、問題がないことを確認したときに、これに氏名を記載して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない</u>（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する）。  2 治験責任医師は、症例報告書及びその他のすべての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを<u>保証し、その記録を保存</u>しなければならない。  3 治験責任医師は、症例報告書のデータに原資料との何らかの矛盾が生じた場合には、その理由を説明する記録を<u>作成して治験依頼者に提出し、その記録の写しを保存しなければならない</u>（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する）。  4 治験責任医師等は、症例報告書の記載を変更</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>又は修正する場合は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提供された手引きに従わなければならない。当該箇所には日付の<u>記入及び捺印又は署名をし</u>、重大な変更又は修正には説明を記載しなければならない。</p> <p>5 治験責任医師は、症例報告書の記載の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する）。なお、治験分担医師が症例報告書を作成又は記載の修正をした場合には、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で当該症例報告書に<u>記名捺印又は署名するものとする</u>。</p>	<p>又は修正する場合は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提供された手引きに従わなければならない。当該箇所には日付及び<u>氏名を記載し</u>、重大な変更又は修正には説明を記載しなければならない。</p> <p>5 治験責任医師は、症例報告書の記載の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない（医師主導治験においては、自ら治験を実施する者が保存する）。なお、治験分担医師が症例報告書を作成又は記載の修正をした場合には、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した<u>ときに</u>、これに<u>氏名を記載するものとする</u>。</p>
<p>(<u>治験薬の管理</u>)</p> <p>第34条 実施医療機関における<u>治験薬</u>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、実施医療機関でのすべての<u>治験薬</u>を適正に管理させるため、原則として、当該実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任しなければならない。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することができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、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、実施医療機関に交付された<u>治験薬</u>の受領、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用<u>治験薬</u>の治験依頼者又は自ら治験を実施する者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードが含まれていなければならない。また、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、<u>治験依頼者又は自ら治験を実施する者から受領したすべての治験薬</u>の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。</p> <p>4 （以下略）</p>	<p>(<u>治験使用薬の管理</u>)</p> <p>第34条 実施医療機関における<u>治験使用薬</u>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、実施医療機関でのすべての<u>治験使用薬</u>を適正に管理させるため、原則として、当該実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任しなければならない。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することができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、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、実施医療機関に交付された<u>治験使用薬</u>の受領、実施医療機関での在庫、被験者ごとの使用状況及び未使用<u>治験使用薬</u>の治験依頼者又は自ら治験を実施する者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードが含まれていなければならない。また、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、<u>すべての治験使用薬</u>の数量が正しく管理されたことを示す記録を作成し、保存しなければならない。</p> <p>4 （以下略）</p>
<p>(治験の終了、中止等)</p> <p>第36条 （略）</p>	<p>(治験の終了、中止等)</p> <p>第36条 （略）</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>2 （略）</p> <p>3 実施医療機関の長は、第1項又は第2項の規定により治験依頼者又は自ら治験を実施する者から当該報告を受けた場合は、中央治験審査委員会及び治験依頼者（医師主導治験においては中央治験審査委員会）に速やかに通知するものとする。</p> <p>4 （以下略）</p>	<p>2 （略）</p> <p>3 実施医療機関の長は、第1項又は第2項の規定により<u>治験責任医師</u>、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から当該報告を受けた場合は、中央治験審査委員会及び治験依頼者（医師主導治験においては中央治験審査委員会）に速やかに通知するものとする。</p> <p>4 （以下略）</p>
<p>（医師主導治験における記録の保存等）</p> <p>第38条 自ら治験を実施する者は、GCP省令に規定されている治験に関する記録を被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（若しくは開発を中止した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した日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。（以下略）</p>	<p>（医師主導治験における記録の保存等）</p> <p>第38条 自ら治験を実施する者は、GCP省令に規定されている治験に関する記録を<u>当該被験薬</u>に係る医薬品の製造販売承認日（若しくは開発を中止した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した日から3年が経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。（以下略）</p>
<p>（記録の保存等）</p> <p>第39条 （略）</p> <p>2～3 （略）</p> <p>4 （略）</p> <p>（1）次の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。</p> <p>1）当該<u>治験薬</u>に係る製造販売承認日（開発の中止も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）治験の中止又は終了後3年を経過した日</p> <p>（2）製造販売後臨床試験の場合 被験薬の再審査又は再評価が終了した日</p> <p>5 （以下略）</p>	<p>（記録の保存等）</p> <p>第39条 （略）</p> <p>2～3 （略）</p> <p>4 （略）</p> <p>（1）次の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。</p> <p>1）当該<u>被験薬</u>に係る<u>医薬品</u>の製造販売承認日（開発の中止も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）治験の中止又は終了後3年を経過した日</p> <p>（2）製造販売後臨床試験の場合 <u>当該被験薬</u>の再審査又は再評価が終了した日</p> <p>5 （以下略）</p>
<p>附 則</p> <p>（施行期日）</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程＜小児治験ネットワーク規程第2号＞」（平成27（2015）年4月1日施行（第6版））及び「小児治験ネットワー</p>	<p>附 則</p> <p>（施行期日）</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。</p> <p>なお、本手順書は「小児治験治験ネットワーク治験等の実施に係る業務規程＜小児治験ネットワーク規程第2号＞」（平成27（2015）年4月1日施行（第6版））及び「小児治験ネットワー</p>

第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）	第4版（令和4（2022）年4月1日施行版）
<p>ク治験等の実施に係る業務手順書」（平成27（2015）年4月1日施行（第4版））の一部を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p> <p>本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>小児治験ネットワーク治験事務局長の決定方法の変更に伴う改訂。</p> <p>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</p> <p>治験関連通知の改正及び組織名称変更に伴う改訂。</p>	<p>ク治験等の実施に係る業務手順書」（平成27（2015）年4月1日施行（第4版））の一部を統合して改編し、新たに標準業務手順書として施行する。</p> <p>本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。</p> <p>小児治験ネットワーク治験事務局長の決定方法の変更に伴う改訂。</p> <p>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</p> <p>治験関連通知の改正及び組織名称変更に伴う改訂</p> <p><u>本手順書は、令和4（2022）年4月1日から施行（第4版）とする。</u></p> <p><u>治験関連通知の改正及び小児治験ネットワーク設置運営規程（第8版）の施行に伴う改訂</u></p>

以上