

治験手続きの電磁化に係る標準業務手順書 新旧対照表

【改訂主旨】

「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正、記載整備等に伴う改訂

(下線部変更)

第1版 (平成28 (2016) 年4月1日施行版)	第2版 (令和5 (2023) 年4月1日施行版)
<p>全般的事項 ネットワーク治験事務局長</p> <p>(電磁化手続きの適用範囲)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>2 本手順書の適用となる治験関連文書は以下とする。</p> <p>(1) 「統一書式通知」で規定される書式1～18及び参考書式1～2</p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> <p>3 本手順書の適用外となる治験関連文書は以下とする。</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) 同意文書 (アセント文書も含める)</p> <p>(4) ～ (5) (略)</p> <p>脚注</p> <p>¹ <u>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 (平成26年7月1日付け医政研発0701第1号、薬食審査発0701第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長、医薬食品局審査管理課長 二課長通知)</u></p>	<p>全般的事項 <u>小児治験ネットワーク</u>治験事務局長</p> <p>(電磁化手続きの適用範囲)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>2 本手順書の適用となる治験関連文書は以下とする。</p> <p>(1) 「統一書式通知」で規定される書式及び参考書式</p> <p>(2) ～ (4) (略)</p> <p>3 本手順書の適用外となる治験関連文書は以下とする。</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) 同意文書 (<u>意思確認書</u>も含める)</p> <p>(4) ～ (5) (略)</p> <p>脚注</p> <p>¹ 「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について (<u>令和4年11月30日付け医政研発第1130第1号、薬生薬審査第1130第5号・薬生機審査第1130第1号</u>)</p>
<p>(交付及び受領の手段)</p> <p>第5条 実施医療機関及び中央治験審査委員会 は、交付及び受領の手段として、以下の手段の いずれか又は複数の手段を用いる。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 治験依頼者が指定するシステム</p> <p>2～4 (略)</p>	<p>(交付及び受領の手段)</p> <p>第5条 実施医療機関及び中央治験審査委員会 は、交付及び受領の手段として、以下の手段の いずれか又は複数の手段を用いる。</p> <p>(1) ～ (3) (略)</p> <p>(4) 治験依頼者又は<u>実施医療機関</u>が指定するシ ステム</p> <p>2～4 (略)</p>
<p>(電磁的記録の作成)</p> <p>第9条 実施医療機関及び中央治験審査委員会 は、本手順書第5条第3項にて定められたファイ ル形式にて電磁的記録を作成する。<u>なお、統一 書式の書式12～15の作成に際して、その内容に 関する事実検証が可能な措置を講じる。</u></p>	<p>(電磁的記録の作成)</p> <p>第9条 実施医療機関及び中央治験審査委員会 は、本手順書第5条第3項にて定められたファイ ル形式にて電磁的記録を作成する。</p>

第1版（平成28（2016）年4月1日施行版）	第2版（令和5（2023）年4月1日施行版）
<p>（電磁的記録の交付及び受領）</p> <p>第10条 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、e-メール、DVD-R等の記録媒体、本システム、治験依頼者が指定するシステムにて電磁的記録の交付及び受領を行う。</p> <p>2～3（略）</p>	<p>（電磁的記録の交付及び受領）</p> <p>第10条 実施医療機関及び中央治験審査委員会は、e-メール、DVD-R等の記録媒体、本システム、治験依頼者又は実施医療機関が指定するシステムにて電磁的記録の交付及び受領を行う。</p> <p>2～3（略）</p>
<p>（中央治験審査委員会委員への資料の提供）</p> <p>第15条 実務担当者（中央治験審査委員会事務局担当者）は、電磁的記録として審査の用途に適するようにファイル結合を行い、中央治験審査委員会委員に提供する。ファイル結合する際には審査資料の内容を確認し、ファイル結合後の整合性を確認した上で、アクセス制限の設定を行う。また、提供資料は、<u>審査翌日に破棄されるよう時限設定を施すものとする。</u></p>	<p>（中央治験審査委員会委員への資料の提供）</p> <p>第15条 実務担当者（中央治験審査委員会事務局担当者）は、電磁的記録として審査の用途に適するようにファイル結合を行い、中央治験審査委員会委員に提供する。ファイル結合する際には審査資料の内容を確認し、ファイル結合後の整合性を確認した上で、アクセス制限の設定を行う。また、提供資料は、<u>審査翌日に閲覧が不可能となるよう時限設定を施すものとする。</u></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>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>本手順書は、<u>令和5（2023）年4月1日から施行（第2版）とする。</u></p> <p><u>「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正、記載整備等に伴う改訂</u></p>

以上