

医師主導治験における治験標準業務手順書 変更点一覧

変更箇所	変更前	変更後
表紙	第7版 作成日：2025年 4月 1日	第8版 作成日：2026年 8月 1日
P5-6	(治験審査委員会の選択) 第8条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、<u>GCP 省令第27条第1項第2号から第8号に掲げる治験審査委員会</u>（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。 （中略） 3 病院長は第1項の規定により <u>GCP 省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会</u>を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。	(治験審査委員会の選択) 第8条 病院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、<u>第7条第1項による自ら設置した治験審査委員会又は GCP 省令第27条第1項又は医療機器 GCP 省令第46条第1項、再生医療等製品 GCP 省令第46条第1項に規定される</u>治験審査委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）より、治験ごとに適切な治験審査委員会を選択することができる。 （中略） 3 病院長は第1項の規定により<u>外部治験審査委員会（当院を有する法人が設置した治験審査委員会を除く。）</u>を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。
P7	(外部治験審査委員会等との契約) 第10条 病院長は、第8条第1項の治験審査委員会（<u>当該医療機関の長が設置した GCP 省令第27条第1項第1号に掲げる治験審査委員会及び同項第5号から第8号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。</u>）に調査審議を依頼する場合には、	(外部治験審査委員会等との契約) 第10条 病院長は、第8条第1項の治験審査委員会（<u>自ら又は当院を有する法人が設置した治験審査委員会</u>を除く。）に調査審議を依頼する場合には、予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。

予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該治験審査委員会の設置者との契約を締結する。 1) 当該契約を締結した年月日 2) 当該医療機関及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) その他必要な事項 2 病院長は、前条第 1 項の規定により<u>専門治験審査委員会（当該病院長が設置した GCP 省令第 27 条第 1 項第 1 号に掲げる治験審査委員会及び同項第 5 号から第 8 号までに掲げる治験審査委員会のうち当該医療機関を有する法人が設置したものを除く。）の意見を聴く場合には、</u>予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。 1) 当該契約を締結した年月日 2) 当該医療機関及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的	1) 当該契約を締結した年月日 2) <u>当院</u>及び当該外部治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 4) 当該外部治験審査委員会が調査審議を行う範囲および意見を述べるべき期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) その他必要な事項 2 病院長は、前条第 1 項の規定により<u>専門治験審査委員会の意見を聴く場合には、</u>予め、次に掲げる事項を記載した文書により当該専門治験審査委員会の設置者との契約を締結する。 1) 当該契約を締結した年月日 2) <u>当院</u>及び当該専門治験審査委員会の設置者の名称及び所在地 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) その他必要な事項
---	---

	事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) その他必要な事項	<u>3 病院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼する場合、その求めに応じて関連する資料の提出等を行う。</u> <u>4 病院長は、審議等を依頼した治験について外部の治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の治験責任医師または治験分担医師に行わせるものとする。</u>
P14-15	(業務委託の契約) 第 28 条 治験責任医師又は医療機関は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。 (中略) 8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその<u>機関</u>	(業務委託の契約) 第 28 条 治験責任医師又は医療機関は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。 (中略) 8) 当該受託者が、業務終了後も継続して保存すべき文書又は記録及びその<u>期間</u>
P15	(記録の保存責任者) 第 29 条 病院長は、医療機関において<u>保存すべき文書</u>又は記録の保管責任者として、臨床研究支援センター長を指名する。ただし、治験実施中の治験責任医師の保存すべき文書又は記録については、治験責任医師とする。	(記録の保存責任者) 第 29 条 病院長は、医療機関<u>内</u>において<u>保存すべき治験に係る文書</u>又は記録の保管責任者として、臨床研究支援センター長を指名する。ただし、治験実施中の治験責任医師の保存すべき文書又は記録については、治験責任医師とする。
P27	—	<u>第 8 版 作成日：2026 年 8 月 1 日</u>