

2025 年 8 月 1 日 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 変更点一覧

変更箇所	変更前（2023 年 9 月 25 日）	変更後（2025 年 8 月 1 日）
表紙	第 1 版 作成日：2023 年 9 月 25 日	第 2 版 作成日：2025 年 8 月 1 日
P1 目次	3.1 本手順書の適応となる範囲	3.1 本手順書の適応となる範囲と治験関連文書
P2	治験関連文書 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）及び関連する通知等に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付、受領される文書 該当箇所なし	治験関連文書 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）及び関連する通知等に基づき治験依頼者、実施医療機関の長、治験責任医師並びに治験審査委員会間で作成、交付、受領される文書 ソリューションベンダー：製品やサービスを利用者に販売する事業者
P3	1. 目的 本手順書は、治験手続きを電磁化する際の愛媛大学医学部附属病院の標準業務手順を定め、電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し、効率性を推進することを目的とする。 3. 適応範囲 3.1 本手順書の適応となる治験手続き範囲 (1) 実施医療機関による治験関連文書の作成及び交付 (2) 治験依頼者及び治験審査委員会が作成した治験関連文書の受領並びに保存 (3) 治験関連文書の破棄 3.2 本手順書の適応となる治験関連文書 (1) 「統一書式通知」で規定される書式、詳細記載用書式及び参考書式 (2) 統一書式に添付される以下の資料 実施計画書、治験薬概要書、症例報告書見本、同意・説明文書、健康被害の補償に関する資料、被験者への支払いに関する資料、治験参加募集手順の資料、安全性等に関する資料、その他の審議資料	1. 目的 本手順書は、治験関連文書を電磁的に取り扱う際の標準業務手順を定めるものである。 なお、製造販売後臨床試験の場合は、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。 3. 適応範囲 3.1 本手順書の適応となる範囲と治験関連文書 (1) 治験関連文書の電磁的な作成、交付及び受領 (2) 治験関連文書の電磁的な保存及び管理 (3) 統一書式等の治験関連文書 (4) その他、DDworks NX/Trial Site の資料マスタに登録した資料 3.2 削除

	(3)その他、DDworks Trial Site の資料マスタに登録した資料 3.3 本手順書の適応外となる治験関連文書 (1)署名等が求められる以下の文書 ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録 ・ 契約書 ・ 同意文書 ・ 症例報告書	3.2 本手順書の適応外となる治験関連文書 (1)署名等が求められる以下の文書 ・ 治験実施計画書の合意を証するための記録 ・ 契約書及び付随して締結する覚書等 ・ 同意文書 ・ 症例報告書 (2)第 3.1 項(3)、(4)に該当しないその他の資料
P8	8.改訂履歴 第 1 版 2023 年 9 月 1 日 新規作成	改訂履歴 第 1 版 2023 年 9 月 25 日 新規作成 第 2 版 2025 年 8 月 1 日 日本製薬工業協会が提供するひな形（2024 年度版）の改訂による全般的な改訂