

# 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】

治験関連通知の改正及び組織名称変更に伴う改訂

(下線部変更)

第2版 (平成29 (2017) 年4月1日施行版)	第3版 (平成31 (2019) 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 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「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(通知)」(平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号)を指す。</p>	<p>(ネットワーク治験事務局)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 (略)</p> <p>4 (略)</p> <p>5 (略)</p> <p>6 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、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30年7月10日 医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号)を指す。</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>臨床研究開発センター 臨床研究推進部 臨床研究ネットワーク推進室内</u>に共同でネットワーク治験事務局を設置する。</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 開発推進部 ネットワーク推進室内</u>に共同でネットワーク治験事務局を設置する。</p>
<p>(経費の負担)</p> <p>第22条 (略)</p> <p>2 経費の算定方法は、原則として別途定める「<u>小児治験ネットワーク治験費用算定要領</u>」に則り算出する。</p>	<p>(経費の負担)</p> <p>第22条 (略)</p> <p>2 経費の算定方法は、原則として別途定める<u>治験費用算定に係る標準業務手順書</u>に則り算出する。</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、「<u>重篤な有害事象に関する報告書</u>」(書式12-1及び書式12-2又は(医)書式12-1及び(医)書式12-2)、医薬品の製造販売後臨床試験では、「<u>有害事象に関する報告書</u>」(書式13-1及び書式13-2)、医療機器の治験では「<u>重篤な有害事象又は不具合に関する報告書</u>」(書式14又は(医)書式14)、医療機器の製造販売後臨床試験では「<u>有害事象及び不具合に関する報告書</u>」(書式15)を作</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「<u>重篤な有害事象に関する報告書</u>」(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「<u>重篤な有害事象に関する報告書</u>」(書式13及び詳細記載用書式)、医療機器の治験では「<u>重篤な有害事象又は不具合に関する報告書</u>」(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</p>

第2版（平成29（2017）年4月1日施行版）	第3版（平成31（2019）年4月1日施行版）
<p>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責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者に提出する。</p>	<p>では「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」（書式15及び詳細記載用書式）、<u>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」</u>（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）、<u>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」</u>（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責任医師（多施設共同治験の場合）及び治験薬提供者に提出する。</p>
<p>附 則 （施行期日） 本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。 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。 本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。 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>附 則 （施行期日） 本手順書は、平成28（2016）年4月1日から施行（第1版）とする。 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。 本手順書は、平成29（2017）年4月1日から施行（第2版）とする。 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。 <u>本手順書は、平成31（2019）年4月1日から施行（第3版）とする。</u> <u>治験関連通知の改正及び組織名称変更に伴う改訂。</u></p>

以上