

箇所	第 3 版（西暦 2017 年 2 月 7 日作成）	第 2 版（西暦 2015 年 9 月 1 日作成）	改訂理由
全般	治験実施医療機関	実施医療機関	文言の見直し
1.1 (1)	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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号、以下、「 <u>薬機法</u> 」という）	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（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号）	略称を定義
1.1 (3)	医療機器の治験審査を行う場合には、	医療機器の治験を実施する場合には、	誤記の訂正
1.2	なお、自ら治験を実施する者および治験実施医療機関と合意が得られている場合は、書式への押印を省略する。その際の手順については、手順 8.3 に定める。	なお、統一書式への押印を省略する際の手順については、補遺または手順書として別途定める。	補遺を廃止し本文に定める
3. (4)	治験実施医療機関および治験の実施に係るその他の施設と利害関係を有しない者、治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下、併せて「外部委員」という）	実施医療機関、治験の実施に係るその他の施設および治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（以下、「外部委員」という）	定義の明確化
5. (1) ⑦	手順 6 に定める事項を	手順 6 に記載された事項を	文言の見直し
6. (1) ⑧	治験分担医師・協力者リスト（医）書式 2） <u>または治験分担医師の氏名リスト</u>	治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書（治験分担医師・協力者リスト（(医) 書式 2）での代用可）	文言の見直し
7.10 (1)	薬機法	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（昭和 35 年法律第 145 号、以下、「 <u>薬機法</u> 」という）	略称を使用
7.11	報告の実施	治験審査委員会への報告	文言の見直し
7.11 (1)	治験審査委員会において報告	治験審査委員会への報告	文言の見直し
7.11 (5)	その他治験実施医療機関の長が治験審査委員会において報告を要すると判断した事項	なし	報告を受ける旨の追記

箇所	第 3 版（西暦 2017 年 2 月 7 日作成）	第 2 版（西暦 2015 年 9 月 1 日作成）	改訂理由
7.12 (1)	<u>審査結果に対して異議がある者（以下、「異議申立て者」という）は、治験実施医療機関の長を通じて治験審査委員会に文書にて異議申立てを行うことができる。</u>	なし	手続き方法の明確化
7.12 (2)	治験審査委員会は、異議申立てを受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、治験実施医療機関の長を通じて異議申立て者に回答する。	治験審査委員会は、 <u>実施医療機関の長より治験審査結果に対して異議申立の報告</u> を受けた場合は、内容を検討して、委員長が回答書を作成し、治験実施医療機関の長を通じて異議 <u>申し立て</u> 者に回答する。	手続き方法の明確化
7.13	<u>なお、報告事項が製造販売承認の取得または再審査結果の通知の場合においても、開発の中止等に関する報告書（(医)書式 18）を入手する。</u>	なし	いずれの報告事項においても入手する旨の追記
8.3 (4) (5)	<p><u>(4) 治験審査依頼書（(医)書式 4）、医療機関の概要（(医)補足書式 1）、治験に関する変更報告書（(医)補足書式 2）および安全性情報等に関する通知書（(医)補足書式 3）の受領</u></p> <p><u>(5) 治験審査結果通知書（(医)書式 5）、治験に関する変更報告書（(医)補足書式 2）および安全性情報等に関する通知書（(医)補足書式 3）の作成補助ならびに治験実施医療機関の長への提出</u></p>	<p>なし</p> <p>(4) 治験審査結果通知書（(医)書式 5）の作成補助<u>および</u>実施医療機関の長への提出</p>	<p>文言の見直しおよび記載漏れの追記</p>

箇所	第 3 版（西暦 2017 年 2 月 7 日作成）	第 2 版（西暦 2015 年 9 月 1 日作成）	改訂理由
8.3	<p><u>また、書式の作成、授受および保存方法については、以下の通りとする。</u></p> <p><u>(1) 押印を省略する書式の作成については、本手順書に則って治験審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、委員長の指示があったものとみなすが、治験審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、委員長が負う。</u></p> <p><u>(2) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、委員長に報告あるいは確認し、その経緯を記録する。</u></p> <p><u>(3) 書式の授受方法については、自ら治験を実施する者および治験実施医療機関と協議の上、書面とするか電磁的記録とするかを決定する。</u></p> <p><u>(4) 書式の保存方法については、自ら治験を実施する者および治験実施医療機関から特に要望がない限り、原則として書面とする。</u></p>	なし	書式の作成、授受、保存方法、押印省略の際の手順の追記
10. (1) ⑦ ⑨	<p><u>⑦ 医療機関の概要（（医）補足書式 1）、治験に関する変更報告書（（医）補足書式 2）および安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）</u></p> <p><u>⑨ 治験終了（中止・中断）報告書（（医）書式 17）および開発の中止等に関する報告書（（医）書式 18）</u></p>	⑦ 医療機関の概要（（医）補足書式 1）	文言の見直しおよび記載漏れの追記
附則	<p><u>本手順書の施行に伴い、医師主導治験における治験審査委員会の標準業務手順書 補遺（西暦 2014 年 12 月 1 日理事長承認初版）は廃止する。</u></p>	なし	補遺廃止の旨の追記