

国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける

治験等に係る標準業務手順書

新旧対照表

【改訂主旨】

- ・「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP省令）」改正（令和2年12月25日厚生労働省令第208号および令和3年1月29日厚生労働省令第15号）および『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて」の改正について』（令和3年7月30日薬生薬審発0730第3号）の発出に伴う改訂
- ・治験等取扱規程、治験等に係る各標準業務手順書、治験委員会細則等に従った改訂
- ・統一書式にかかる押印の省略が可能な旨を明記
- ・記載整備

(下線部変更箇所)

改訂前	改訂後	変更理由
第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	
（目的と適用範囲） 第1条 2 本手順書は、治験依頼者による医薬品又は医療機器の治験並びに製造販売後臨床試験に対して適用する。	（目的と適用範囲） 第1条 2 本手順書は、治験依頼者による医薬品又は医療機器又は再生医療等製品の治験並びに製造販売後臨床試験に対して適用する。	適用範囲の明確化
（目的と適用範囲） 第1条 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日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）に示された「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」を指す。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。	（目的と適用範囲） 第1条 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日付け医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号薬生機審発0710第2号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知）に示された「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』」又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」（以下、「統一書式」という）を適用し、用いるものとする。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。なお、治験依頼者と合意の上、統一書式における押印は省略するものとする。	・統一書式が改訂された場合も適用できるように追記 ・統一書式における押印省略について明記

改訂前 第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	改訂後 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	変更理由
<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条</p> <p>6 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、<u>別途手順を定める。</u></p>	<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条</p> <p>6 小児治験ネットワークを介して受託した治験においては、<u>別途定められた小児治験ネットワークの手順に従うものとする。</u></p>	<p>治験等取扱規程に従った改訂</p>
<p>（治験事務局の設置）</p> <p>第3条 理事長は、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受託研究取扱規程（規程第46号）」（以下、「規程第46号」という。）第14条に則り、臨床研究センター 研究推進部門 臨床研究コーディネートユニット（以下、「臨床研究コーディネートユニット」という。）に治験事務局を置く。なお、治験事務局は、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験審査委員会規程（委員会規程第6号）」（以下、「委員会規程第6号」という。）第8条に規定されている治験審査委員会事務局を兼ね、臨床研究コーディネートユニットの室員をもって充てるものとする。</p>	<p>（治験事務局の設置）</p> <p>第3条 理事長は、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治験等取扱規程（平成30年規程第15号）」（以下、「規程第H30-15号」という。）第13条に則り、臨床研究センター 研究推進部門 臨床研究コーディネートユニット（以下、「臨床研究コーディネートユニット」という。）に治験事務局を置く。なお、治験事務局は、「国立研究開発法人国立成育医療研究センター治験審査委員会細則（委員会細則第6号）」（以下、「委員会細則第6号」という。）第10条に規定されている治験審査委員会事務局を兼ね、臨床研究コーディネートユニットの室員をもって充てるものとする。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・誤記修正 ・委員会細則に改正されたため
<p>（治験審査委員会の設置）</p> <p>第4条 理事長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、センター内に治験審査委員会を設置する。なお、治験審査委員会の運営等については、委員会規程第6号に則る。</p>	<p>（治験審査委員会の設置）</p> <p>第4条 理事長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、センター内に治験審査委員会を設置する。なお、治験審査委員会の運営等については、委員会細則第6号に則る。</p>	<p>委員会細則に改正されたため</p>
<p>（治験の依頼と実施の合意）</p> <p>第5条</p> <p>2 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と合意すること。なお、治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入する。なお、これらの資料が改訂された場合も同様とする。</p>	<p>（治験の依頼と実施の合意）</p> <p>第5条</p> <p>2 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書の見本の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて、治験依頼者と合意すること。なお、治験責任医師は、この合意を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名し、日付を記入する。なお、これらの資料が改訂された場合も同様とする。</p>	<p>GCPガイダンス改正のため</p>

改訂前 第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	改訂後 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	変更理由
<p>（治験の依頼と実施の合意）</p> <p>第5条</p> <p>4 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を作成し、予め理事長に提出し、その了承を得なければならない。なお、理事長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要である。</p>	<p>（治験の依頼と実施の合意）</p> <p>第5条</p> <p>4 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者を記載した「治験分担医師・治験協力者リスト」（書式2）を作成し、予め理事長に提出し、その了承を得なければならない。なお、理事長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要である。また、<u>治験実施体制に影響する治験分担医師の削除についても、治験審査委員会による審査が必要である。</u></p>	<p>GCPガイドランス 改正のため</p>
<p>（治験実施の審査等）</p> <p>第7条</p> <p>2 治験審査委員会は、理事長から提出された「治験審査依頼書」（書式4）及び提出された資料をもとに、治験を行うことの妥当性、倫理的配慮が図られているか等の審査を行う。治験審査委員会の詳細及びその運営については、<u>委員会規程</u>第6号によるものとする。</p> <p>なお、治験審査委員会委員長は、治験審査委員会に治験責任医師等を出席させ、意見を聞くことができるものとする。</p>	<p>（治験実施の審査等）</p> <p>第7条</p> <p>2 治験審査委員会は、理事長から提出された「治験審査依頼書」（書式4）及び提出された資料をもとに、治験を行うことの妥当性、倫理的配慮が図られているか等の審査を行う。治験審査委員会の詳細及びその運営については、<u>委員会細則</u>第6号によるものとする。</p> <p>なお、治験審査委員会委員長は、治験審査委員会に治験責任医師等を出席させ、意見を聞くことができるものとする。</p>	<p>委員会細則に 改正されたため</p>
<p>（治験実施計画書等の改訂）</p> <p>第10条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施期間中、治験実施計画書等の治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂される場合は、第5条第1項、第2項に則り、治験依頼者と協議のうえ、文書により合意し、当該文書の全てを「治験に関する変更申請書」（書式10）とともに理事長に提出する。また、症例報告書の見本は、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。なお、<u>治験実施計画書等の事務的な変更（治験依頼者及び治験実施医療機関の組織体制の変更など）</u>であって、被験者の</p>	<p>（治験実施計画書等の改訂）</p> <p>第10条 治験責任医師及び治験依頼者は、治験実施期間中、治験実施計画書等の治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂される場合は、第5条第1項、第2項に則り、治験依頼者と協議のうえ、文書により合意し、当該文書の全てを「治験に関する変更申請書」（書式10）とともに理事長に提出する。また、症例報告書の見本は、レイアウト（電子情報処理組織の利用による症例報告書にあってはその仕様）の変更を行う場合を除いて差し支えない。なお、<u>治験実施計画書等の事務的な変更（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施</u></p>	<p>事務的な変更 の内容の例を 具体的に記載 した。</p>

改訂前 第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	改訂後 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	変更理由
<p>安全性に影響がない場合には、「治験に関する変更申請書」（書式10）の提出は不要とし、原則治験審査委員会への報告事項とする。</p>	<p><u>医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更、治験責任医師の職名など</u>）であって、被験者の安全性に影響がない場合には、「治験に関する変更申請書」（書式10）の提出は不要とし、原則治験審査委員会への報告事項とする。</p>	
<p>（治験実施計画書等の改訂） 第10条 3 理事長は、第8条に準じ、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」（書式5）、又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第8条第3項に準じるものとする。また、異議申し立ての手続きについては、第8条第5項に準じるものとする。<u>なお、本条第1項に規定されている治験実施計画書等の事務的な変更の場合については、第1項に準じて原則治験審査委員会への報告事項とする。</u></p>	<p>（治験実施計画書等の改訂） 第10条 3 理事長は、第8条に準じ、治験審査委員会の審査結果に基づく理事長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書」（書式5）、又は「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第8条第3項に準じるものとする。また、異議申し立ての手続きについては、第8条第5項に準じるものとする。</p>	<p>事務的な変更に関する治験審査委員会の取り扱いについては第1項に記載があるため削除とした。</p>
<p>（治験実施計画書からの逸脱） 第13条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、次項に規定する場合又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更など）のみに関する変更である場合は除く。</p>	<p>（治験実施計画書からの逸脱） 第13条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、次項に規定する場合又は治験の事務的事項（治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更、<u>治験責任医師の職名など</u>）のみに関する変更である場合は除く。</p>	<p>治験の事務的事項の内容の例を具体的に記載した。</p>
<p>（重篤な有害事象等の発生） 第14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（医療機器治験の場合は、重篤な有害事象及び重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合）の発生があった場合、病院長に報告し、医薬品治験では、「重篤な有害事象</p>	<p>（重篤な有害事象等の発生） 第14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（医療機器又は<u>再生医療等製品の治験</u>の場合は、重篤な有害事象及び重篤な有害事象を引き起こす恐れのある不具合）の発生があった場合、病院長に報告し、医薬品治験で</p>	<ul style="list-style-type: none"> 再生医療等製品の治験の場合を追記 誤記脱字のため記載整備

改訂前 第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	改訂後 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	変更理由
<p>に関する報告書」（書式12）、医薬品製造販売後臨床試験では、「有害事象に関する報告書」（書式13）、医療機器治験では「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」（書式14）、医療機器製造販売後臨床試験では「有害事象及び不具合に関する報告書」（書式15）、再生医療等製品治験では「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告</u>」（書式19）、再生医療等製品製造販売後臨床試験では「<u>再生医療等製品製造販売後臨床試験</u>」（書式20）を作成し、治験依頼者又は製造販売後臨床試験依頼者及び理事長に提出する。この際、治験責任医師は、当該報告のうち重篤で予測できない副作用を特定すること。</p> <p>治験実施計画書において、別途、報告様式の定めがある場合は、その規定に従う。</p>	<p>は、「<u>重篤な有害事象に関する報告書</u>」（書式12）、医薬品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）、医療機器治験では「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」（書式14）、医療機器製造販売後臨床試験では「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」（書式15）、再生医療等製品治験では「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」（書式19）、再生医療等製品製造販売後臨床試験では「<u>重篤な有害事象及び不具合に関する報告書</u>」（書式20）を作成し、治験依頼者又は製造販売後臨床試験依頼者及び理事長に提出する。この際、治験責任医師は、当該報告のうち重篤で予測できない副作用を特定すること。</p> <p>治験実施計画書において、別途、報告様式の定めがある場合は、その規定に従う。</p>	
<p>（重篤な有害事象等の発生） 第14条 2 治験責任医師は、前項の場合において、治験依頼者又は製造販売後臨床試験、理事長若しくは治験審査委員会から更に必要な情報を求められたときは、これに応じるものとする。</p>	<p>（重篤な有害事象等の発生） 第14条 2 治験責任医師は、前項の場合において、治験依頼者又は製造販売後臨床試験<u>依頼者</u>、理事長若しくは治験審査委員会から更に必要な情報を求められたときは、これに応じるものとする。</p>	脱字のため記載整備
<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第15条 2 理事長は、本条第1項及び前項の規定により報告書が提出された場合には、「治験審査依頼書」（書式4）を治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について意見を聴くものとする。</p>	<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第15条 2 理事長は、本条第1項の報告書が提出された場合には、「治験審査依頼書」（書式4）を治験審査委員会へ提出し、治験の継続の適否について意見を聴くものとする。</p>	重複のため記載整備
<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第15条 （記載なし）</p>	<p>（重大な安全性に関する情報の入手） 第15条 3 <u>理事長は、本条第1項の報告のうち治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧において、副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を聴かなくてもよいものとする。ただし、この場合にあつ</u></p>	GCPガイダンスに沿った修正

改訂前 第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	改訂後 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	変更理由
	ても、 <u>治験審査委員会に情報を提供することが望ましい。</u>	
（重大な安全性に関する情報の入手） 第15条 3	（重大な安全性に関する情報の入手） 第15条 4	条項繰り下げ
（治験責任医師の監督責任） 第16条 治験責任医師は、 <u>被験薬</u> の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、 <u>被験薬</u> について、当該 <u>被験薬</u> の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者等に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	（治験責任医師の監督責任） 第16条 治験責任医師は、 <u>治験使用薬</u> の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報、 <u>治験使用薬</u> について、当該 <u>治験使用薬</u> の副作用によるものと疑われる疾病、障害又は死亡の発生等に該当する事項を知った際に通知した事項等、治験分担医師及び治験協力者等に、各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	GCPガイダンスに沿った修正
（同意の取得） 第19条 2 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。なお、同意説明文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師（治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も含む）及び被験者が <u>記名捺印又は署名</u> し、各自日付を記入するものとする。	（同意の取得） 第19条 2 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、説明文書の内容その他治験に関する事項について、被験者に質問する機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与え、かつ、当該質問に十分に答えなければならない。なお、同意説明文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師（治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も含む）及び被験者が署名し、各自日付を記入するものとする。	GCPガイダンス改正のため
（同意の取得） 第19条 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に則して説明に用いられた説明文書及び前項の規定に則して <u>記名捺印又は署名</u> と日付を記入された同意文書の写しを被験者に手交しなければならない。また被験者が治験に参加している間に、同意説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に則り同意を取得し、説明文書及び同意文書の写しを手交するものとする。	（同意の取得） 第19条 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に則して説明に用いられた説明文書及び前項の規定に則して署名と日付を記入された同意文書の写しを被験者に手交しなければならない。また被験者が治験に参加している間に、同意説明文書が改訂された場合は、その都度、新たに前項の規定に則り同意を取得し、説明文書及び同意文書の写しを手交するものとする。	GCPガイダンス改正のため

改訂前 第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	改訂後 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	変更理由
（同意の取得） 第19条 （記載なし）	（同意の取得） 第19条 5 <u>治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、被験者及び同意に際して被験者となるべき者に代わって記入をしうる者（いわゆる代筆者）として代諾者と同等の者に対して、文書により説明し、同意の取得を行う。この場合、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者より治験への参加に口頭で同意を取得し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯、被験者との関係、署名及びその日付を得るものとする。なお、代諾者と同等でないものが代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあつては、公正な立会人を立ち会わせて上で説明及び同意の取得を行う。この場合、治験責任医師又は治験分担医師は立会人からも同意文書に署名とその日付を得るものとする。</u>	GCPガイダンス 改正のため
（同意の取得） 第19条 5	（同意の取得） 第19条 <u>6</u>	条項繰り下げ
（同意の取得） 第19条 6	（同意の取得） 第19条 <u>7</u>	条項繰り下げ
（同意の取得） 第19条 7	（同意の取得） 第19条 <u>8</u>	条項繰り下げ
（同意の取得） 第19条 8	（同意の取得） 第19条 <u>9</u>	条項繰り下げ
（同意の取得） 第19条 9	（同意の取得） 第19条 <u>10</u>	条項繰り下げ
（同意の取得） 第19条 10	（同意の取得） 第19条 <u>11</u>	条項繰り下げ
（同意の取得） 第19条 11	（同意の取得） 第19条 <u>12</u>	条項繰り下げ
（症例報告書の作成） 第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を確認し、	（症例報告書の作成） 第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を確認し、	GCPガイダンス 改正のため

改訂前 第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	改訂後 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	変更理由
問題がないことを確認したときに、これに <u>記名捺印又は署名</u> の上、治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。なお、治験分担医師が作成した症例報告書について、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で <u>記名捺印又は署名</u> を記載するものとする。	問題がないことを確認したときに、これに <u>氏名を記載</u> の上、治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。なお、治験分担医師が作成した症例報告書について、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で <u>これに氏名</u> を記載するものとする。	
(症例報告書の作成) 第21条 4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正する場合は、治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。当該箇所には日付の記入及び <u>捺印又は署名</u> をし、重大な変更又は修正には説明を記載しなければならない。	(症例報告書の作成) 第21条 4 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の記載を変更又は修正する場合は、治験依頼者から提供された手引きに従わなければならない。当該箇所には日付及び <u>氏名の記載</u> をし、重大な変更又は修正には説明を記載しなければならない。	GCPガイダンス 改正のため
(症例報告書の作成) 第21条 5 治験責任医師は、症例報告書の記載の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。なお、治験分担医師が症例報告書を作成又は記載の修正をした場合には、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で当該症例報告書に <u>記名捺印又は署名</u> を記載するものとする。	(症例報告書の作成) 第21条 5 治験責任医師は、症例報告書の記載の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出するとともに、その写しを保存しなければならない。なお、治験分担医師が症例報告書を作成又は記載の修正をした場合には、治験責任医師はその内容を点検し、問題がないことを確認した上で当該症例報告書に <u>氏名</u> を記載するものとする。	GCPガイダンス 改正のため
(治験使用薬の管理) 第23条 5（4）未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却し、 <u>治験薬返却書を発行する。</u>	(治験使用薬の管理) 第23条 5（4）未使用治験使用薬（被験者からの未使用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬及び欠陥品を含む。）を治験依頼者に返却 <u>又はそれに代わる処分を行い記録する。</u>	治験使用薬をセンターでの処分が治験薬管理手順書にて規定されていることから、処分に関する手順の追記
(治験使用薬の管理) 第23条 (記載なし)	(治験使用薬の管理) 第23条 9 治験薬管理者は、治験責任医師又は治験分担医師により、治験使用薬の投与開始又は投与継続可能と判断された被験	GCPガイダンス 改正のため

改訂前 第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	改訂後 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	変更理由
	<p><u>者において、必要な場合には、当該試験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮した上で、治験責任医師の責任のもと、被験者宅に治験使用薬を配送することができる。この場合、治験薬管理者は、治験依頼者と運搬中の治験使用薬の品質管理に加え、被験者への交付を確実にを行うための必要な手順を定めておく。</u></p>	
<p>（治験使用薬の管理） 第23条 （記載なし）</p>	<p>（治験使用薬の管理） 第23条 <u>10 理事長は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、GCP第39条の2に基づき、運搬業者との契約を締結する。</u></p>	GCPガイダンス 改正のため
<p>（記録の保存） 第28条 3 記録保存責任者は、センターにおいて保存すべき文書又は記録を以下の期間保管する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。 （1）次の1）又は2）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。 1）当該治験薬に係る製造販売承認日（開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日） 2）治験の中止又は終了後3年が経過した日 （2）製造販売後臨床試験の場合 被験薬の再審査又は再評価が終了した日</p>	<p>（記録の保存） 第28条 3 記録保存責任者は、センターにおいて保存すべき文書又は記録を以下の期間保管する。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議する。 （1）次の1）又は2）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。 1）当該被験薬に係る<u>医薬品の</u>製造販売承認日（開発の中止もしくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日） 2）治験の中止又は終了後3年が経過した日 （2）製造販売後臨床試験の場合 被験薬の再審査又は再評価が終了した日</p>	GCPガイダンス に沿った記載 に修正
<p>（施行期日） 第30条 本手順書は、平成22年（2010）年4月1日から施行する。 本手順書は、平成23年（2011）年10月1日から改訂施行する。</p>	<p>（施行期日） 第30条 本手順書は、平成22年（2010）年4月1日から施行する。 本手順書は、平成23年（2011）年10月1日から改訂施行する。</p>	施行日の追記

改訂前 第12版（令和2（2020）年12月1日施行版）	改訂後 第13版（令和4（2022）年11月1日施行版）	変更理由
<p>本手順書は、平成24年（2012）年4月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成24年（2012）年6月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成25年（2013）年11月6日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成26年（2014）年11月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成27年（2015）年2月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成27年（2015）年4月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成28年（2016）年8月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成29年（2017）年4月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、令和元年（2019）年12月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、令和2年（2020）年12月1日から改訂施行する</p>	<p>本手順書は、平成24年（2012）年4月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成24年（2012）年6月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成25年（2013）年11月6日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成26年（2014）年11月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成27年（2015）年2月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成27年（2015）年4月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成28年（2016）年8月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、平成29年（2017）年4月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、令和元年（2019）年12月1日から改訂施行する</p> <p>本手順書は、令和2年（2020）年12月1日から改訂施行する</p> <p><u>本手順書は、令和4年（2022）年11月1日から改訂施行する</u></p>	
<p>（ヘッダー） 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 治験等に係る標準業務手順書 （令和2（2020）年12月1日施行版）</p>	<p>（ヘッダー） 国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 治験等に係る標準業務手順書 （令和4（2022）年11月1日施行版）</p>	<p>施行日の修正</p>