

## 治験における標準業務手順書の一部改正について

### 1. 改正する理由

医薬品、医療機器及び再生医療等製品における臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「GCP 省令」という。）のガイダンス及び治験の依頼等に係る統一書式が改訂されたこと、並びに業務の効率化のため、標準業務手順書を改正するもの。

### 2. 改正内容

#### 主な改訂点

#### (1) GCP 省令のガイダンス改訂に伴うもの

- ① 治験使用薬・治験使用機器・治験使用製品の概念導入に伴う変更。
- ② 同意書の「記名捺印」を廃止した。
- ③ 同意説明文書における、代筆を制定した。
- ④ 症例報告書作成時等の「記名捺印」を廃止した。
- ⑤ 医師主導治験における、実施計画書作成時の自ら治験を実施する者の「職名」記載を廃止した。

#### (2) 治験の依頼等に係る統一書式改訂に伴うもの

- ① 書式の改訂。

#### (3) 業務の効率化に伴うもの

- ① 治験分担医師履歴書の IRB 審議を不要とした。
- ② 「院内書式 3：安全性情報に関する見解」の書式を廃止し、統一書式 16 の備考欄に記載することとした。
- ③ 医療機器治験の審議において、専門的知識を有する者に意見を聞くことは必要な場合のみとした。

#### (4) その他

- ① 治験促進センター廃止に伴い、「治験促進センター」を削除した。
- ② その他、誤記を訂正した。