

Page	旧文書	新文書	理由
1	平成 27 年 10 月 1 日	平成 28 年 10 月 1 日	改訂に伴うもの
3	1. 治験は、薬事法、同施行令、同施行規則、GCP 省令（平成 9 年厚生省令第 28 号、平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 16 年厚生労働省令第 172 号、平成 18 年厚生労働省令第 72 号及び平成 20 年厚生労働省令第 24 号（以下、「医薬品 GCP 省令」という。）、平成 17 年厚生労働省令第 36 号及び平成 21 年厚生労働省令第 68 号（以下、「医療機器 GCP 省令」という。）、GCP 省令に関連する通知及びガイダンス並びにヘルシンキ宣言を遵守して、実施しなければならない。	1. 治験は、 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（以下、「医薬品医療機器等法」という。） 、同施行令、同施行規則、GCP 省令（平成 9 年厚生省令第 28 号、平成 15 年厚生労働省令第 106 号、平成 16 年厚生労働省令第 172 号、平成 18 年厚生労働省令第 72 号及び平成 20 年厚生労働省令第 24 号（以下、「医薬品 GCP 省令」という。）、平成 17 年厚生労働省令第 36 号及び平成 21 年厚生労働省令第 68 号（以下、「医療機器 GCP 省令」という。）、GCP 省令に関連する通知及びガイダンス並びにヘルシンキ宣言を遵守して、実施しなければならない。	変更
5	第 2 条 2 病院長は、治験依頼者による治験の場合は治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立し 治験計画届書が厚生労働省に届け出後、30 日を経たもの について、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式 3）とともに治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（書式 2）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、医師主導による治験の場合には治験実施申請書（（医）書式 3）とともに治験責任医師の履歴書（（医）書式 1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（（医）書式 2）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。	第 2 条 2 病院長は、治験依頼者による治験の場合は治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立したものについて、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書（書式 3）とともに治験責任医師の履歴書（書式 1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（書式 2）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。なお、医師主導による治験の場合には治験実施申請書（（医）書式 3）とともに治験責任医師の履歴書（（医）書式 1）及び治験分担医師となるべき者の氏名リスト（（医）書式 2）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。	削除
10	第 13 条 (3) 治験責任医師は、薬事法第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。	第 13 条 (3) 治験責任医師は、 医薬品医療機器等法 第 80 条の 2 に規定する基準並びに GCP 省令を熟知し、これを遵守しなければならない。	変更
20	第 29 条 自ら治験を実施しようとする者は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項、薬事法施行規則第 268 条及び第 274 条に規定される薬物及び機械器具等に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。	第 29 条 自ら治験を実施しようとする者は、 医薬品医療機器等法 第 80 条の 2 第 2 項、 医薬品医療機器等法 施行規則第 268 条及び第 274 条に規定される薬物及び機械器具等に係る治験を実施するにあたって、その計画を届け出る。	変更
21	第 29 条 2 自ら治験を実施しようとする者は、本条第 1 項の届出後に薬事法施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了	第 29 条 2 自ら治験を実施しようとする者は、本条第 1 項の届出後に 医薬品医療機器等法 施行規則第 270 条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了	変更

Page	旧文書	新文書	理由
	したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。	したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。	
23	<p>第 33 条</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬等について薬事法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の病院長及び治験責任医師を含む。）に通知する。</p>	<p>第 33 条</p> <p>2 自ら治験を実施する者は、被験薬等について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の病院長及び治験責任医師を含む。）に通知する。</p>	変更
24	<p>第 37 条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、薬事法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準、GCP 省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン(平成8年5月1日薬審第335号)」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師が共同で作成する</p>	<p>第37条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（平成8年5月1日薬審第335号）」に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各治験責任医師が共同で作成することができる。</p>	変更
25		<p>附 則</p> <p>この手順書は、平成28年10月1日から施行し、改正後の治験の原則1, 13条(3), 29条1, 2の規定については、平成26年11月27日から適用する。</p>	追加