

電磁化 SOP(雛形)改訂一覧

「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」

| 番号 | 頁 (改訂後) | 改訂箇所 | 改訂前_2022/02/08 | 改訂後_2023/xx/xx | 改訂理由 |
|----|------------|----------------|---|---|--|
| 1 | - | 本手順書で使用する用語の定義 | 治験関連文書 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号,以下「GCP省令」)に基づき治験依頼者,実施医療機関の長,治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付,受領される文書 | 治験関連文書 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年厚生省令第28号,以下「GCP省令」), <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第36号,以下「医療機器 GCP 省令」)</u> ,再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第89号,以下「再生医療等製品GCP 省令」), <u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成16年厚生労働省令第171号)</u> , <u>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成17年厚生労働省令第38号)</u> ,又は再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成26年厚生労働省令第90号)に基づき治験依頼者,実施医療機関の長,治験責任医師並びに治験審査委員会間で交付,受領される文書 | 医療機器 GCP、再生医療等製品 GCP、GPSP、医療機器 GPSP、再生医療等製品 GPSP の各省令を追記 |
| 2 | 1 | 1.目的 | 本手順書は,治験手続きを電磁化する際の実施医療機関の標準業務手順を定め,電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し,効率性を推進することを目的とする。 | 本手順書は,治験手続きを電磁化する際の実施医療機関の標準業務手順を定め,電磁的記録を用いた治験手続きの信頼性を確保し,効率性を推進することを目的とする。 <u>なお,製造販売後臨床試験に関する手続きを行う場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより,本手順書を適用する。また,医療機器や再生医療等製品の場合は,適宜,「GCP省令」を「医療機器 GCP 省令」「再生医療等製品 GCP 省令」と読み替え,適切な条文に読み替える。</u> | 製造販売後臨床試験、医療機器試験及び再生医療製品等の試験に対応できるよう追記 |

| | | | | | |
|---|---|------------------------|---|---|-----------------------------|
| 3 | 1 | 3.適応範囲 | 3.2 本手順書の適応となる治験関連文書 (1)「統一書式通知」 ¹ で規定される書式 1～ <u>18</u> 及び参考書式 1～2 | 3.2 本手順書の適応となる治験関連文書 (1)「統一書式通知」 ¹ で規定される書式 1～ <u>20</u> 及び参考書式 1～2 | 統一書式(令和 4 年 11 月 30 日)により更新 |
| 4 | 1 | 注釈 1 | 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 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号, 薬食審査発 0701 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長, 医薬食品局審査管理課長 二課長通知) | 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 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号, 薬食審査発 0701 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長, 医薬食品局審査管理課長 二課長通知) <u>及びその後の改正を含む</u> | 記載整備 |
| 5 | 3 | 5.治験手続きを電磁化するための具体的な手順 | 5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合 (3)外部が保有する電磁的記録利用システムの利用 5.1(1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし, GCP 第 39 条 <u>2 項</u> に基づく契約を締結する。 | 5.1 信頼性を確保するために電磁的記録利用システムを利用する場合 (3)外部が保有する電磁的記録利用システムの利用 5.1(1)～(2)の要件を満たすシステムを利用することとし, GCP 省令第 39 条の <u>2</u> に基づく契約を締結する。 | 記載整備 |
| 6 | 7 | 6.関連法令 | 6.1 遵守すべき法省令 ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号) ・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 16 年法律第 149 号) ・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 44 号) | 6.1 遵守すべき法省令 ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号) ・ <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 36 号)</u> ・ <u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 89 号)</u> ・ <u>医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)</u> ・ <u>医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)</u> ・ <u>再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令(平成 26 年厚生労働省令第 90 号)</u> ・民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律(平成 16 年法律第 149 号) ・厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民 | 関連法令を追記 |

| | | | | | |
|---|---|---------|---|--|---------|
| | | | | 間業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令(平成 17 年厚生労働省令第 44 号) | |
| 7 | 7 | 7.関連通知等 | <p>7.1 参照すべき通知等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知) ・「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」のガイダンスについて(平成 24 年 12 月 28 日付け薬食審査発 1228 第 7 号) ・<u>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 26 年 7 月 1 日付け医政研発 0701 第 1 号, 薬食審査発 0701 第 1 号 厚生労働省医政局研究開発振興課長, 厚生労働省医薬食品局審査管理課長 二課長通知)</u> ・「<u>治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方</u>」の一部改正について(平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡) | <p>7.1 参照すべき通知等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について(平成 17 年 4 月 1 日付け薬食発第 0401022 号厚生労働省医薬食品局長通知) ・「<u>「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</u>」の改正について(令和 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発 0730 第 3 号) ・「<u>「医療機器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</u>」の一部改正について(令和 3 年 7 月 30 日付け薬生機審発 0730 第 2 号) ・「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」のガイダンスについて(令和 3 年 7 月 30 日付け薬生機審発 0730 第 1 号) ・<u>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(令和 4 年 11 月 30 日政研発 1130 第 1 号、薬生薬審発 1130 第 5 号、薬生機審発 1130 第 1 号)</u> ・「<u>治験関連文書における電磁的記録の活用に関する基本的考え方</u>」の一部改正について(平成 26 年 7 月 1 日付け厚生労働省医薬食品局審査管理課事務連絡) | 関連通知を更新 |
| 8 | 9 | 別紙1 | 業務責任者一覧表(例示) | <p>業務責任者一覧表(XXXX/X/X 作成)</p> <p>治験課題名:</p> <p>治験実施計画書番号:</p> <p>治験依頼者:</p> <p>治験責任医師(教育日):○○ ○○(20XX 年 X 月 X 日)</p> | 記載整備 |
| 9 | 9 | 別紙1 | (表は省略) | <p>(表は省略)</p> <p>「<u>治験審査委員会委員長の文書</u>」を追加</p> | 記載整備 |