

医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書・変更対比表(第10版→第11版)

変更箇所	変更前（2025年8月1日）	変更後（2026年9月1日）	変更理由
表紙	第10版：2025年8月1日 発効	第11版：2026年9月1日 発効	記載整備
表紙裏	発効日 初版：2012年12月18日 第2版：2013年7月1日 第3版：2015年8月1日 第4版：2016年4月1日 第5版：2017年11月1日 第6版：2018年11月1日 第7版：2020年7月1日 第7.1版：2021年4月1日 第8版：2022年7月1日 第9版：2023年10月1日 第10版：2025年8月1日	発効日 初版：2012年12月18日 第2版：2013年7月1日 第3版：2015年8月1日 第4版：2016年4月1日 第5版：2017年11月1日 第6版：2018年11月1日 第7版：2020年7月1日 第7.1版：2021年4月1日 第8版：2022年7月1日 第9版：2023年10月1日 第10版：2025年8月1日 第11版：2026年9月1日	記載整備
第41条第4項	(新設)	病院長は、外部治験審査委員会に調査・審議を依頼するにあたり、GCP省令第27条（医療機器GCP省令第46条、再生医療等製品GCP省令第46条）第1項第2号から第4号の外部IRBを選択する場合には当該外部IRBに関する以下の事項について確認するものとする。 1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。 2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。 3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。 （1）特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者 （2）特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者 4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。 5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。 6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。 ※以下項番号繰り下げ	