

医師主導治験に関する申請等の注意事項 変更点一覧

2026年2月改訂

項目	変更前	変更後	改訂理由
作成日	2025年5月現在	2026年2月現在	改訂月変更
全体 提出書類 履歴書	治験推進部で作成し事前に交付します	提出書類 履歴書 治験推進部で作成し担当CRCから事前に交付します	運用に合わせて記載の 明確化
p.11【被験者募集広告】	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポスター等に下記のすべての事項の記載が必要です。</li> <li>・対象疾患名（疾患のわかりやすい解説も含む）</li> <li>・治験についての説明 (注意事項:「抗〇〇薬」は使用可能。・・・)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ポスター等に下記のすべての事項の記載が必要です。</li> <li>・対象疾患名（疾患のわかりやすい解説も含む）</li> <li>・一般的な治験の説明(例: 治験とは、新しく開発された薬や治療法を、人に対して安全性や有効性を科学的に確認する試験のことです。医師の管理下で国の厳しいルールに従って行われます。)</li> <li>・治験に関する説明(注意事項:「抗〇〇薬」は使用可能。・・・)</li> </ul>	記載例の追記/記載の明 確化