



治験関連情報



医師主導治験のSOP等の作成WG

日本医師会治験促進センターでは医薬品及び医療機器の医師主導治験の業務標準手順書（Standard Operating Procedures : SOP）雛形を公開し、多くの研究者、アカデミアが、これらを参考にGCPで求められている自ら治験を実施する者が作成しなければならないSOPを作成してきた。

2013年からは、再生医療の実用化に対応できるよう、再生医療等製品の特性を踏まえた承認・許可するための制度が新設され、再生医療等製品の医師主導治験の治験計画届件数も年々増加してきている。しかしながら、再生医療等製品の医師主導治験を実施するにあたり、SOP雛形が本HPで公開されておらずアカデミア内で検討、作成、使用されてきたという現状であった。

○再生医療等製品向けのSOPの作成を行うとともに、医薬品及び医療機器版については、薬事法改正から15年経過し、多くの成果、実績がアカデミアで蓄積されたので、現状に即した改訂を行った。（2019/4/1）

○2021年11月1日までに発出されたGCPガイダンス、各種通知に基づき、医薬品SOPの改訂を行った。（2021/12/10）

成果物

リンク	
-	医師主導治験における標準業務手順書 雛形

本研究に関するお問い合わせ先

治験促進センター 研究事業部
E-mail : seika_qa@jmacct.med.or.jp

会合のお知らせ

ダウンロード素材

治験啓発資料等のご案内

臨床試験のためのe-Training center

臨床試験の登録と結果の公表

治験計画届作成システム

治験・臨床研究の実施に役立つお助けツール

[ページトップへ](#)

このページは、Microsoft Internet Explorer 11の環境を推奨しています。ブラウザにより、正しく表示されない場合があります。

医師主導治験	大規模治験ネットワーク	通知／治験活性化計画関連	治験関連情報
<p>医師主導治験とは</p> <p>臨床研究・治験推進研究事業について</p> <p>研究の募集について</p> <p>医師主導治験等を実施するために</p> <p>研究事業の実績</p>	<p>大規模治験ネットワーク</p> <p>実施医療機関情報</p> <p>各種治験ネットワーク</p> <p>My Page</p>	<p>GCP・その他関連通知</p> <p>治験届関連</p> <p>副作用・不具合等報告関連</p> <p>対面助言関連</p> <p>保険外併用療養費関連</p> <p>情報のIT化関連</p> <p>ガイドライン等</p>	<p>会合のお知らせ</p> <p>ダウンロード素材</p> <p>治験啓発資料等のご案内</p> <p>臨床試験のためのe-Training center</p> <p>臨床試験の登録と結果の公表</p> <p>治験計画届作成システム</p>

臨床試験調査

企業治験調査（紹介）の実績
2006年～2019年

調査の対象となる医療機関について

調査の種類と調査依頼機関の利用シーン

調査を希望する企業・研究者の方へ

カット・ドゥ・スクエア

利用申請

システムの概要

導入状況

各種資料（操作マニュアル等）

説明会・評価版について

ASPICクラウドアワード受賞情報開示認定取得

他システム連携

電磁化推進ワーキンググループ

治験促進センターについて

事業概要

組織図

活動報告

連絡先・所在地

お問い合わせ

サイトマップ

更新履歴

個人情報について

一般の方へ

HOME

治験について

治験に参加する前に

治験の探し方

よくあるご質問

Download