

第17版 Page	項目	変更前	変更後
4	(治験の継続) 第6条第3項	<p>病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し(治験の中止又は中断を含む)の決定を下しその旨を通知してきた場合は、治験の契約を解除しなければならない。また、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取り消し(治験の中断又は中止を含む)の決定を下しその旨を通知してきた場合は、治験の契約を解除しなければならない。また、これに基づく病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
5	(治験実施計画書等の変更) 第7条第2項③	<p>既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験責任医師の職名の変更、治験分担医師の削除、モニターの変更等又は治験実施計画書等の誤植の訂正など)</p>	<p>既に承認された進行中の治験に関する事務的な変更(治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、治験分担医師の削除、モニターの変更等又は治験実施計画書等の誤植の訂正など)</p>
5	(重篤な有害事象の発生) 第9条第1項	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を特定する。また、治験薬との因果関係が否定できない重篤で予測できない副作用の場合には、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告があった場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示・決定を治験審査結果通知書により治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p>
6	(治験の 中断、中止 及び終了) 第11条第1項	<p>病院長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。</p>	<p>病院長は、治験依頼者が治験の中断又は中止、若しくは被験薬の開発中止を決定し、その旨を文書で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨通知するものとする。なお、通知の文書には、中断又は中止についての詳細が説明されていなければならない。</p>
6	(治験の 中断、中止 及び終了) 第11条第2項	<p>病院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書を提出し、通知するものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師が治験を中断又は中止し、その旨を報告してきた場合は、速やかに治験依頼者及び治験審査委員会に治験終了(中止・中断)報告書を提出し、通知するものとする。</p>
8	(治験責任医師の要件) 第14条第1項(3)	<p>治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。</p>	<p>治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験使用薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。</p>

第17版 Page	項目	変更前	変更後
8	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(4)	治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。	治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様である。
9	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(9)	治験分担医師、治験協力者等に治験の内容について十分説明するとともに治験実施計画書、 <u>治験薬</u> 及び分担させた業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	治験分担医師、治験協力者等に治験の内容について十分説明するとともに治験実施計画書、 <u>治験使用薬</u> 及び分担させた業務を適正かつ円滑に行うために必要な情報を与え、指導及び監督しなければならない。
9	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(11)	治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された場合は、その指示・決定に従って治験を継続すること。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し(治験の <u>中止又は中断</u> を含む。)、これに基づく病院長の指示・決定が文書でされた場合には、その指示・決定に従うこと。	治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書で通知された場合は、その指示・決定に従って治験を継続すること。また、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し(治験の <u>中断又は中止</u> を含む。)、これに基づく病院長の指示・決定が文書でされた場合には、その指示・決定に従うこと。
9	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(16)	治験実施中に副作用によると疑われる死亡、その他の重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書で報告しなければならない。なお、治験分担医師は、重篤な有害事象として取り扱うべきかどうか疑念が生じた場合、治験責任医師または治験依頼者の医学専門家などと協議し、報告の是非を決定しなければならない。 <u>また、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする。</u> この場合において、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合は、これに応じなければならない。	治験実施中に副作用によると疑われる死亡、その他の重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに病院長及び治験依頼者に文書で報告しなければならない。なお、治験分担医師は、重篤な有害事象として取り扱うべきかどうか疑念が生じた場合、治験責任医師または治験依頼者の医学専門家などと協議し、報告の是非を決定しなければならない。この場合において、治験依頼者、病院長及び治験審査委員会から更に必要な情報の提供を求められた場合は、これに応じなければならない。
9	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(17)	治験が何らかの理由で <u>中止又は中断</u> された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。	治験が何らかの理由で <u>中断又は中止</u> された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。

第17版 Page	項目	変更前	変更後
9	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(18)	治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を記載した治験終了(中止・中断)報告書を提出すること。なお、自ら治験を中止又は中断した場合においては、速やかに病院長にその旨及びその理由を文書により詳細に説明しなければならない。	治験を終了したときは、病院長にその旨及びその結果の概要を記載した治験終了(中止・中断)報告書を提出すること。なお、自ら治験を中断又は中止した場合においては、速やかに病院長にその旨及びその理由を文書により詳細に説明しなければならない。
10	(被験者の同意の取得) 第16条第4項	治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に被験者となるべき者(代諾者となるべき者の同意を得る場合にあつては、代諾者となるべき者。以下本条において同じ。)が質問をする機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者が満足するように答えなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に被験者となるべき者(被験者となるべき者の代諾者の同意を得る場合にあつては、当該者。以下本条において同じ。)が質問をする機会と治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者となるべき者が満足するように答えなければならない。
12	(被験者に対する責務) 第17条第2項	治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証しなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用されることを保証しなければならない。
12	(被験者に対する責務) 第17条第3項	治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認するものとする。	治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認するものとする。
13	—	第5章 治験薬の管理	第5章 治験使用薬の管理

第17版 Page	項目	変更前	変更後
13	(治験使用薬の管理) 第19条第1項～第4項	<p>(治験薬の管理) 第19条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため当院の薬剤師を治験薬管理者として選任し、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させるものとする。ただし、使用に際して緊急を要する等の理由により治験責任医師が治験薬を保管、管理することが適切と判断される治験においては、治験責任医師を治験薬管理者とすることができる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医薬品GCPを遵守して適正に治験薬を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用治験薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬(被験者からの未服用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む。)及び治験薬管理表(写)、治験薬出納表(写)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。 	<p>(治験使用薬の管理) 第19条 治験使用薬の管理責任は、病院長が負うものとする。</p> <p>2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため当院の薬剤師を治験薬管理者として選任し、病院内で実施される全ての治験の治験使用薬を管理させるものとする。ただし、使用に際して緊急を要する等の理由により治験責任医師が治験使用薬を保管、管理することが適切と判断される治験においては、治験責任医師を治験薬管理者とすることができる。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管、管理を行わすことができる。</p> <p>3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験使用薬の取り扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また医薬品GCPを遵守して適正に治験使用薬を保管、管理する。</p> <p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験使用薬を受領し、治験使用薬受領書を発行する。 2) 治験使用薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験使用薬管理表及び治験使用薬出納表を作成し、治験使用薬の使用状況及び治験進捗状況を把握する。 4) 被験者からの未服用治験使用薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験使用薬(被験者からの未服用返却治験使用薬、使用期限切れ治験使用薬、欠陥品を含む。)及び治験使用薬管理表(写)、治験使用薬出納表(写)を治験依頼者に返却し、未使用治験使用薬返却書を発行する。 6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
15	(記録の保存責任者) 第23条第2項3)	治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験薬受領書、未使用治験薬返却書等): 治験薬管理者	治験使用薬に関する記録(治験使用薬管理表、治験使用薬出納表、被験者からの未服用薬返却記録、治験使用薬受領書、未使用治験使用薬返却書等): 治験薬管理者

第17版 Page	項目	変更前	変更後
15	(記録の保存期間) 第24条第1項1)	当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日)	当該被験薬に係る 医薬品 の製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日)
16	(治験実施体制) 第25条第1項4)	治験薬 の管理に関する手順書	治験使用薬 の管理に関する手順書
16	(治験実施体制) 第25条第1項6)	副作用情報等の収集及び安全性情報の取扱いに関する手順書	治験使用薬等 の副作用情報等の収集及び安全性情報の取扱いに関する手順書
17	(治験実施計画書の作成) 第27条第1項1)	自ら治験を実施しようとする者の氏名及び 職名並びに 住所	自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所
17	(治験実施計画書の作成) 第27条第1項6)	被験薬 の概要	治験使用薬 の概要
17	(治験実施計画書の作成) 第27条第1項12)	本手順書第34条第1項の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名 及び職名	本手順書第34条第1項の規定により治験調整医師に委嘱した場合には、その氏名

第17版 Page	項目	変更前	変更後
17	(治験実施計画書の作成) 第27条第1項13)	本手順書第34条第1項の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名 <u>及び職名</u>	本手順書第34条第1項の規定により治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名
18	(病院長への文書の事前提出等) 第30条第1項2)	治験薬概要書(改訂されたものを含む。)	治験薬概要書(改訂されたものを含む。) <u>及び治験使用薬(被験薬を除く。)</u> に係る科学的知見を記載した文書
18	(病院長への文書の事前提出等) 第30条第1項8)	<u>治験薬</u> の管理に関する事項を記載した文書	<u>治験使用薬</u> の管理に関する事項を記載した文書
20	(治験薬 <u>又は治験使用薬</u> の入手・管理等) 第33条第7項	自ら治験を実施する者は、治験薬に関する下記事項を作成し、又は入手しなければならない。 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録 2) <u>治験薬</u> を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合、その数量及び年月日の記録 3) <u>治験薬</u> の処分の記録	自ら治験を実施する者は、治験薬 <u>又は治験使用薬</u> に関する下記事項を作成し、又は入手しなければならない。 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録 2) <u>治験使用薬</u> を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合、その数量及び年月日の記録 3) <u>治験使用薬</u> の処分の記録
20	(治験薬 <u>又は治験使用薬</u> の入手・管理等) 第33条第8項	自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における <u>治験薬</u> の管理に関する手順書 (<u>治験薬</u> の受領、取扱い、保管、処方、未使用 <u>治験薬</u> の被験者からの返却、未使用 <u>治験薬</u> の処分が適切かつ確実に行われるよう、 <u>治験薬</u> の管理に関わる者が従うべき事項を規定したもの)を作成し、これを病院長に交付しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付しなければならない。	自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、当院における <u>治験使用薬</u> の管理に関する手順書 (<u>治験使用薬</u> の受領、取扱い、保管、処方、未使用 <u>治験使用薬</u> の被験者からの返却、未使用 <u>治験使用薬</u> の処分が適切かつ確実に行われるよう、 <u>治験使用薬</u> の管理に関わる者が従うべき事項を規定したもの)を作成し、これを病院長に交付しなければならない。なお、自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付しなければならない。

第17版 Page	項目	変更前	変更後
21	(副作用情報等) 第36条第1項	<p>自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、病院長に対しこれを提供しなければならない。また、被験者の安全性に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性の情報を知り得た場合には、これを病院長に速やかに通知しなければならない。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、病院長に対しこれを提供しなければならない。また、被験者の安全性に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性の情報を知り得た場合には、これを病院長に速やかに通知しなければならない。</p>
21	(副作用情報等) 第36条第2項	<p>自ら治験を実施する者は、被験薬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(多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、治験使用薬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(多施設共同治験の場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。)に通知しなければならない。</p>
21	(副作用情報等) 第36条第3項	<p>自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために新たな重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。なお、改訂に先立って、病院長及び規制当局にこれらの情報を報告するものとする。</p>	<p>自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために新たな重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。なお、改訂に先立って、病院長及び規制当局にこれらの情報を報告するものとする。</p>

第17版 Page	項目	変更前	変更後
24	(医療機器治験における手順書の準用) 第43条第1項	「治験薬」とあるのは「治験機器」と、	「治験薬」とあるのは「治験機器」と、 <u>「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、</u>
26	(再生医療等製品治験における手順書) 第44条第1項	「治験薬」とあるのは「治験製品」と、	「治験薬」とあるのは「治験製品」と、 <u>「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、</u>