

第18版 Page	項目	変更前	変更後
5	(治験実施計画書等の変更) 第7条第1項	<p>病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。</p>	<p>病院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者からそれらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。<u>なお、次項①に該当する文書については、提出の対象としないことができる。</u></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、<u>治験参加施設の追加・削除</u>等又は治験実施計画書等の誤植の訂正など)</p>
6	(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置) 第13条第1項	<p>病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。<u>また、病院長が、当院設置の治験審査委員会では十分な調査審査を行うことが期待できないと判断した場合、治験毎に医薬品GCP第27条第1項1号から8号に掲げる治験審査委員会(以下「他の治験審査委員会」という。)の中から適切な治験審査委員会を選択し、調査審査を依頼することができる。治験毎に適切な治験審査委員会を選択するための手順は以下のとおり。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 病院長は調査審議の対象となる治験について専門的見地から十分に審査を行うことができると判断される治験審査委員会に調査審査の依頼をするものとする。なお、他の治験審査委員会を選択した場合は、他の治験審査委員会が適切であると判断する根拠を示さなければならない。</li> <li>2) 選択された治験審査委員会は、調査審査を行うために十分な人員が確保され、かつ、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができなければならない。</li> <li>3) 病院長は、選択した治験審査委員会に関する必要な情報を入手するなどして、治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審査を行わせなければならない。</li> <li>4) 選択した治験審査委員会は、以下の事項を適切に判断できるものでなければならない。             <ol style="list-style-type: none"> <li>i) 実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができるか否か。</li> <li>ii) 緊急時に必要な措置を採ることができるか否か。</li> <li>iii) 治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否か。</li> <li>iv) その他調査審査の対象となる治験が倫理的及び科学的に妥当であるか否か。</li> <li>v) 当該治験が当該実施医療機関において実施又は継続するのに適当であるか否か。</li> </ol> </li> </ol>	<p>病院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置する。</p>

第18版 Page	項目	変更前	変更後
7	(治験審査委員会の選定) 第13条の2第1項	—	<p>病院長は、<u>第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を求めるにあたり、治験毎に医薬品GCP第27条第1項第1号から第8号に掲げる治験審査委員会の中から適切な治験審査委員会を選択し、調査審査を依頼することができる。なお、選択した治験審査委員会が適切に調査審議することが可能か、次の各号により確認するものとする。</u></p> <p><u>1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。</u></p> <p><u>2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。</u></p> <p><u>3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。</u></p> <p><u>4) その他、医薬品GCP省令を遵守する上で必要な事項。</u></p>
7	(治験審査委員会の選定) 第13条の2第2項	—	<p>病院長は、<u>前項の規定により院内に設置した治験審査委員会以外(以下「外部治験審査委員会」という。)を選択した際は、医薬品GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認する。</u></p> <p><u>1) 治験審査委員会標準業務手順書</u></p> <p><u>2) 委員名簿</u></p> <p><u>3) その他必要な事項</u></p>

第18版 Page	項目	変更前	変更後
7	(治験審査委員会の選定) 第13条の2第3項	—	<p>病院長は、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>ア 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</p> <p>イ 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</p> <p>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りる財産的基礎を有していること。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
8	(外部治験審査委員会との契約) 第13条の3第1項	—	<p>病院長は、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には、当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結するものとする。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。</p> <p>1) 当該契約を締結した年月日</p> <p>2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</p> <p>3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</p> <p>4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</p> <p>5) 被験者の秘密の保全に関する事項</p> <p>6) その他必要な事項</p>
8	(治験責任医師の要件) 第14条第1項	<p>治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。 なお、<u>診療科の統括責任者である部長或いは主任部長が在する科においては主任部長が治験責任医師となることが望ましい。</u></p>	<p>治験責任医師は、<u>診療科の主任部長或は部長職以上とし、以下の要件を満たさなくてはならない。</u>なお、<u>継続中の治験において、診療科の主任部長或は部長職以上の医師が不在となった場合、副部長職以下の医師を治験責任医師とすることができるものとする。</u></p>

第18版 Page	項目	変更前	変更後
10	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(13)	治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名すること。更に、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付を記載して、これに押印又は署名すること。それらの症例報告書は、治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師がその内容を点検し、問題がないことを確認したときに記名押印又は署名すること。	治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載すること。更に、症例報告書の記載を変更し、又は修正するときは、その日付及び氏名を記載すること。それらの症例報告書は、治験依頼者に提出し、その写しを保存すること。治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師がその内容を点検し、問題がないことを確認したときに氏名を記載すること。
11	(被験者の同意の取得) 第16条第1項7	被験者となるべき者が、説明文書の内容を十分に理解した上で、当該治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者となるべき者(本条第9項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。)が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。	被験者となるべき者が、説明文書の内容を十分に理解した上で、当該治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者となるべき者(本条第9項に規定する立会人が立ち会う場合にあっては、被験者となるべき者及び立会人。)が署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も署名し、日付を記入するものとする。
11	(被験者の同意の取得) 第16条第1項10	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に本条第7項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者(代諾者の同意を得た場合に合っては、代諾者。以下本条において同じ。)に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第7項の規定に従って記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に本条第7項の規定に従って署名と日付が記入された同意文書の写及びその他の説明文書を被験者(代諾者の同意を得た場合に合っては、代諾者。以下本条において同じ。)に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第7項の規定に従って署名と日付を記入した同意文書の写及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。
25	(医療機器治験における手順書の準用) 第43条第1項	第13条第1項中 「医薬品GCP第27条」とあるのは「医療機器GCP第46条」と、	第13条の2第1項中、第13条の2第3項中、及び第13条の3第1項中 「医薬品GCP第27条」とあるのは「医療機器GCP第46条」と、
27	(再生医療等製品治験における手順書) 第44条第1項	第13条第1項中 「医薬品GCP第27条」とあるのは「再生医療等製品GCP第46条」と、	第13条の2第1項中、第13条の2第3項中、及び第13条の3第1項中 「医薬品GCP第27条」とあるのは「再生医療等製品GCP第46条」と、