

| 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 | 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。 | なお、次項①に該当する文書及び当院に係わらない他施設特有の情報として作成された治験実施計画書の分冊については、提出の対象としないことができる。 |
| 5 | (治験実施計画書等の変更) 第7条第2項③ | 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、治験参加施設の追加・削除等又は治験実施計画書等の誤植の訂正など) | 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／他施設の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、 <u>治験実施体制に影響しない</u> 治験分担医師の削除、モニターの変更、治験参加施設の追加・削除等又は治験実施計画書等の誤植の訂正など) |
| 10 | (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。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。 <u>ただし、治験実施計画書において、重篤な有害事象と見なさない</u> と規定されている事象においては、 <u>依頼者及び病院長への報告は不要とするが、当該事象が治験継続の適否に影響すると判断される場合は、依頼者及び病院長への報告を妨げない</u> 。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。 |

| 第18版 Page | 項目 | 変更前 | 変更後 |
|--------------|----------------------------|--|---|
| 11 | (被験者の同意の取得) 第16条第7項 | <p>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つては、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。</p> | <p>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つては、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。<u>被験者となるべき者が説明文書を読むことができ、その内容を理解することはできるものの、疾病等の影響で自ら同意文書に署名し、日付を記入することができない場合には、代筆者として代諾者と同等の者を要する。この場合には、被験者となるべき者に加え、代諾者と同等の者に対して、文書により説明され、被験者となるべき者が治験への参加に口頭で同意し、代諾者と同等の者が同意文書にその旨を代筆し、経緯及び被験者との関係を記入した上で、自らも署名し、日付を記入するものとする。なお、代諾者と同等でない者が代筆者として同意文書に記入することがやむを得ない場合にあつては、公正な立会人が、説明及び同意に立ち会い、その旨を同意文書に記録しておくものとする。この場合には、代筆者に加えて、立会人も同意文書に署名し、自ら日付を記入することにより、被験者となるべき者が治験の内容等を理解し、自由意思により同意を与えたものであること証するものとする。</u>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。</p> |
| 16 | (記録の保存責任者) 第23条第2項1)、3) | <p>1) 診療録、検査データ、同意文書等：臨床研究センター長</p> <p>3) 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)：臨床研究センター長</p> | <p>1) 診療録、検査データ、同意文書等：治験事務局長</p> <p>3) 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)：治験事務局長</p> |