

第13版 Page	項目	変更前	変更後
2	(治験審査委員会の業務) 第4条第1項2)	治験薬概要書(改訂したものを含む。)	治験薬概要書(改訂したものを含む。)及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書
3	(治験審査委員会の業務) 第4条第1項12)ハ)	治験薬の管理に関する事項を記載した文書	治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書
5	(治験審査委員会の運営) 第5条第3項	治験審査委員会は、委員の過半数(ただし、最低5名以上。なお、委員が治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者となる場合は、過半数を計算する際の分母から差し引く。)の出席により開催する。ただし、自然科学以外の領域の委員及び実施医療機関並びに病院長と利害関係を有しない委員は出席してなければならない。	治験審査委員会は、委員名簿の過半数(ただし、最低5名以上。)の出席により開催する。ただし、自然科学以外の領域の委員及び実施医療機関並びに病院長と利害関係を有しない委員は出席してなければならない。
5	(治験審査委員会の運営) 第5条第7項(4)	既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む。)	既に承認した事項を取り消す(治験の中断又は中止を含む。)
8	(記録の保存期間) 第8条第1項1)	当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)	当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)
8	(医療機器治験における手順書の準用) 第9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、 「治験使用薬」とあるのは「治験使用機器」と、
8	(再生医療等製品治験における手順書の準用) 第10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、 「治験使用薬」とあるのは「治験使用製品」と、