

医師主導による治験等の実施に関する標準業務手順書・変更対比表(第7.1版→第8版)

変更箇所	変更前 (2021年4月1日)	変更後 (2022年7月1日)	変更理由
表紙	第7.1版：2021年4月1日 発効	第8版：2022年7月1日 発効	記載整備
表紙裏	発効日 初版：平成24年12月18日 (2012年) 第2版：平成25年7月1日 (2013年) 第3版：平成27年8月1日 (2015年) 第4版：平成28年4月1日 (2016年) 第5版：平成29年11月1日 (2017年) 第6版：平成30年11月1日 (2018年) 第7版：令和2年7月1日 (2020年)	発効日 初版：2012年12月18日 第2版：2013年7月1日 第3版：2015年8月1日 第4版：2016年4月1日 第5版：2017年11月1日 第6版：2018年11月1日 第7版：2020年7月1日 <u>第7.1版：2021年4月1日</u> <u>第8版：2022年7月1日</u>	記載整備
第8条 2	病院長は、あらかじめ自ら治験を実施する者及び治験審査委員会の合意を得た場合、安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を自ら治験を実施する者より治験審査委員会へ同時に通知させ、治験継続の可否について意見を求めることができる。	—	安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）の運用変更のため削除
第14条 2	同意文書には、説明を行った自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は治験分担医師、被験者が <u>記名押印又は署名</u> 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 <u>記名押印又は署名</u> し日付を記入するものとする。	同意文書には、説明を行った自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は治験分担医師、被験者が署名し、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。	GCP省令改正のため

<p>第14条 3</p>	<p>自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前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1項及び第2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。</p>	<p>自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前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1項及び第2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。</p>	<p>GCP省令改正のため</p>
<p>第16条</p>	<p>自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、電話番号の変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p>	<p>自ら治験を実施する者（治験責任医師）又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p>	<p>記載整備</p>