

治験依頼者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19.1版→第20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	<u>第19.1版：2021年4月1日</u> 発効	<u>第20版：2022年7月1日</u> 発効	記載整備
表紙裏	発効日 初版：平成10年4月1日（1998年） 第2版：平成12年4月1日（2000年） 第3版：平成16年7月1日（2004年） 第4版：平成17年2月1日（2005年） 第5版：平成17年11月1日（2005年） 第6版：平成18年11月20日（2006年） 第7版：平成19年12月1日（2007年） 第8版：平成20年10月1日（2008年） 第9版：平成21年4月1日（2009年） 第10版：平成21年6月1日（2009年） 第11版：平成21年12月1日（2009年） 第12版：平成24年5月1日（2012年） 第13版：平成25年4月1日（2013年） 第14版：平成25年7月1日（2013年） 第15版：平成27年8月1日（2015年） 第16版：平成28年4月1日（2016年） 第17版：平成29年11月1日（2017年） 第18版：平成30年11月1日（2018年） 第19版：令和2年7月1日（2020年）	発効日 初版：1998年4月1日 第2版：2000年4月1日 第3版：2004年7月1日 第4版：2005年2月1日 第5版：2005年11月1日 第6版：2006年11月20日 第7版：2007年12月1日 第8版：2008年10月1日 第9版：2009年4月1日 第10版：2009年6月1日 第11版：2009年12月1日 第12版：2012年5月1日 第13版：2013年4月1日 第14版：2013年7月1日 第15版：2015年8月1日 第16版：2016年4月1日 第17版：2017年11月1日 第18版：2018年11月1日 第19版：2020年7月1日 <u>第19.1版：2021年4月1日</u> <u>第20版：2022年7月1日</u>	記載整備
第9条 2	病院長は、あらかじめ治験依頼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（書式16）を治験依頼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（書記16）の運用変更のため削除

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
第15条 2	同意文書には、説明を行った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
第15条 3	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 <u>記名押印又は署名</u> 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 <u>記名押印又は署名</u> 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。	GCP省令改正のため
第17条	治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び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（ <u>例えば、電話番号の変更</u> ）のみに関する変更である場合には、この限りではない。	治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び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。	記載整備