

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8版→第9版)

変更箇所	変更前 (2022年7月1日)	変更後 (2023年10月1日)	変更理由
表紙	第8版：2022年7月1日 発効	<u>第9版：2023年10月1日</u> 発効	記載整備
表紙裏	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 第7.1版：2021年4月1日 第8版：2022年7月1日	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 第7.1版：2021年4月1日 第8版：2022年7月1日 <u>第9版：2023年10月1日</u>	記載整備
目次	(略) 第8条 重大な安全性に関する情報の入手 (略) 第4章 <del>自ら治験を実施する者(治験責任医師)</del> の業務 第12条 <del>自ら治験を実施する者(治験責任医師)</del> の要件 第13条 <del>自ら治験を実施する者(治験責任医師)</del> の責務 (略) 第5章 治験薬の管理 第17条 治験薬の管理 (略) 第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備) (略) 第31条 治験薬の入手・管理等 (略) <del>第11章 他の医療機関からの治験調査審議の受託</del> <del>第40条 他の医療機関からの治験調査審議の受託</del> 第12章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 第41条 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託	(略) 第8条 重大な <u>新たな</u> 安全性に関する情報の入手 (略) 第4章 治験責任医師の業務 第12条 治験責任医師の要件 第13条 治験責任医師の責務 (略) 第5章 治験 <u>使用薬</u> の管理 第17条 治験 <u>使用薬</u> の管理 (略) 第9章 自ら治験を実施する者 ( <u>治験責任医師</u> )業務(治験の準備) (略) <u>第30条 情報の公開</u> ※以下条番号繰り下げ (略) 第32条 治験 <u>使用薬</u> の入手・管理等 (略) 第11章 外部治験審査委員会への治験調査・審議の委託 第41条 外部治験審査委員会への治験調査・審議の委託 <u>第12章 業務の委託</u> <u>第42条 業務委託の契約</u>	記載整備
第1章 第1条第2項	2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。 <del>なお、体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、医薬品に準拠するものとする。</del>	2 本手順書は、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。	体外診断用医薬品について削除

<p>第1章 第1条第3項</p>	<p>3 医療機器の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、<del>「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。</del>また、再生医療等製品の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」、「用法及び用量」とあるのを「使用方法又は取扱い」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。</p>	<p>3 医療機器の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」又は「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等と読み替えるものとする。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第1章 第1条第4項</p>	<p>(新設)</p>	<p>4 再生医療等製品の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「副作用」又は「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等と読み替えるものとする。 ※以下項番号繰り下げ</p>	<p>記載整備</p>
<p>第1章 第1条第6項</p>	<p><del>6 医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う先進医療Bであり、施設要件として求めがある場合には本手順書を準用する。なお、手順については医師主導治験に準じるものとする。</del></p>	<p>(削除)</p>	<p>先進医療Bについて削除</p>
<p>第2章 第2条第1項</p>	<p>第2条 病院長は、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>より提出された治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)の了承を行う。<del>病院長は了承した治験分担医師・治験協力者リスト((医)書式2)を自ら治験を実施する者（治験責任医師）に返却する。</del></p>	<p>第2条 病院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト ((医)書式2) の了承を行う。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第2章 第2条第2項</p>	<p>(新設)</p>	<p>2 病院長は、前項の了承にあたり、次の各号に掲げる事項を確認すること。 1) 治験責任医師及び治験分担医師について、別途定める「治験責任医師・治験分担医師」の条件に該当する者であること。 2) GCP教育の受講を完了していること。なお、完了していない場合は、治験責任医師となるべき者へ完了させるよう求めること。 ※以下項番号繰り下げ</p>	<p>治験責任医師の要件を追加</p>
<p>第2章 第3条第2項</p>	<p>(新設)</p>	<p>2 病院長は治験ごとに適切な治験審査委員会を選択し、<u>調査・審議の依頼を行うこと。</u> ※以下項番号繰り下げ</p>	<p>当院のIRB以外へ審査が依頼できるようにするため追加</p>

<p>第2章 第3条第3項</p>	<p>2 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては、治験審査結果通知書((医)書式5)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書((医)書式5)の写とともに治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。</p>	<p>3 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては、治験審査結果通知書((医)書式5)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書((医)書式5)とともに治験に関する指示・決定通知書((医)参考書式1)により、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。</p>	<p>電磁化に伴う記載整備</p>
<p>第2章 第3条第4項</p>	<p>3 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき自ら治験を実施する者(治験責任医師)が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)の写と該当する資料を治験審査委員会に提出し、治験審査委員会は修正事項の確認を行う。</p>	<p>4 病院長は、治験審査委員会が、修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき自ら治験を実施する者(治験責任医師)が治験実施計画書等の文書を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、病院長は治験実施計画書等修正報告書((医)書式6)と該当する資料について修正事項の最終確認を行う。</p>	<p>書式6は病院長が確認するため修正</p>
<p>第2章 第3条第5項</p>	<p>4 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。</p>	<p>5 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。病院長は、治験の実施を了承できない旨の病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書((医)書式5)に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知するものとする。</p>	<p>保留について追加</p>
<p>第2章 第3条第6項</p>	<p>(新設)</p>	<p>6 病院長は、治験審査委員会が治験の実施を保留した場合は、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に回答書及び当該関連資料を提出させ、治験審査委員会の意見を再度求めるものとする。 ※以下項番号繰り下げ</p>	<p>保留について追加</p>
<p>第2章 第4条第1項</p>	<p>第4条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、自ら治験を実施する者(治験責任医師)に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験実施状況報告書((医)書式11)の写を治験審査委員会に提出し治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p>	<p>第4条 病院長は、実施中の治験において少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書((医)書式11)を提出させ、治験審査依頼書((医)書式4)及び治験実施状況報告書((医)書式11)を治験審査委員会に提出し治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化及び電磁化に伴う記載整備</p>

<p>第2章 第4条第2項</p>	<p>2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条3項に準ずるものとする。</p>	<p>2 病院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく病院長の指示、決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。修正を条件に承認する場合は、第3条第4項に準ずるものとする。</p>	<p>電磁化に伴う記載整備</p>
<p>第2章 第4条第5項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>5 病院長は、モニタリング報告書又は監査報告書を受けた場合には、当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を求めなければならない。</u></p>	<p>モニタリング報告書、監査報告書について追加</p>
<p>第2章 第5条第2項</p>	<p>2 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）から治験に関する変更申請書（(医)書式10）の提出があつた場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。</p>	<p>2 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）から治験に関する変更申請書（(医)書式10）の提出があつた場合は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。</p>	<p>電磁化に伴う記載整備</p>
<p>第2章 第6条第1項</p>	<p>第6条 病院長は、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>から被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（(医)書式8）があつた場合は、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。</p>	<p>第6条 病院長は、治験責任医師から被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱の報告（(医)書式8）があつた場合は、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化及び電磁化に伴う記載整備</p>

<p>第2章 第7条第1項</p>	<p>第7条 病院長は、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>から重篤な有害事象等に関する報告（（医）書式12、14、<u>19若しくは詳細記載用書式</u>）があった場合は、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>が判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤な有害事象等の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（（医）書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（（医）書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（（医）書式5）<del>の写</del>とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。</p>	<p>第7条 病院長は、治験責任医師から重篤な有害事象等に関する報告（（医）書式12、14<u>又は19、及び</u>詳細記載用書式）があつた場合は、治験責任医師が判定した治験<u>使用薬</u>との因果関係並びに予測性を確認する。また、重篤な有害事象等の場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め（（医）書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（（医）書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（（医）書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化及び電磁化に伴う記載整備</p>
<p>第2章 第7条第2項</p>	<p>（新設）</p>	<p><u>2 病院長は、当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るものであり、治験責任医師より重篤な有害事象発生のおそれがあるとの報告（（医）書式14又は19、及び詳細記載用書式）があつた場合には、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求めること。これに基づく病院長の指示・決定と同じである場合には、治験審査結果通知書（（医）書式5）に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）を作成し、治験審査結果通知書（（医）書式5）を添付し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知すること。</u></p>	<p>医療機器や再生医療等製品の場合を追加</p>
<p>第2章 第8条第1項</p>	<p>第8条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）から安全性情報等に関する報告書（（医）書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（（医）書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（（医）書式5）<del>の写</del>とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に<u>悪影響</u>を及ぼす可能性のある重大な情報には、<u>以下の</u>ものが含まれる。 <del>（以下略）</del></p>	<p>第8条 病院長は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）から安全性情報等に関する報告書（（医）書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（（医）書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（（医）書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（（医）参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、<u>医薬品医療機器等法第80条及び医薬品医療機器等法施行規則第273条に定める</u>ものが含まれる。</p>	<p>記載整備</p>

<p>第2章 第9条第1項</p>	<p>第9条 病院長は、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）から治験の中止又は中断について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）、若しくは当該治験の成績が承認申請書に添付されないことを知った旨を記した開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17、(医)書式18）の写により通知する。なお通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていないなければならない。</del></p>	<p>第9条 病院長は、<u>治験責任医師が治験を中止、中断又は終了し、その旨を治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）により報告してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知すること。</u></p>	<p>書式17（治験責任医師が提出）と書式18（自ら治験を実施するもの）に分けて記載</p>
<p>第2章 第9条第2項</p>	<p>2 病院長は、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）から治験の終了について記した治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を入手した場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその文書（(医)書式17）の写により通知する。</del></p>	<p>2 病院長は、<u>自ら治験を実施する者が治験の中止又は中断、若しくは開発の中止を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により通知してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、速やかに治験審査委員会にその旨を通知すること。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていること。</u></p>	<p>書式17（治験責任医師が提出）と書式19（自ら治験を実施するもの）に分けて記載</p>
<p>第2章 第10条第1項</p>	<p>第10条 病院長は、自ら治験を実施する者（<del>治験責任医師</del>）が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p>	<p>第10条 病院長は、自ら治験を実施する者が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。</p>	<p>自ら治験を実施する者の業務を明確化</p>
<p>第2章 第10条第2項</p>	<p>2 病院長は、自ら治験を実施する者（<del>治験責任医師</del>）により指名された者によるモニタリング及び監査の実施について、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）と十分協議し、</del>予めモニター及び監査担当者の所属、氏名、職名等を文書で提出させるとともに、モニター及び監査担当者に対して、モニタリング及び監査の際に得た被験者情報の秘密保全を厳守させるものとする。</p>	<p>2 病院長は、自ら治験を実施する者により指名された者によるモニタリング及び監査の実施について、予めモニター及び監査担当者の所属、氏名、職名等を文書で提出させるとともに、モニター及び監査担当者に対して、モニタリング及び監査の際に得た被験者情報の秘密保全を厳守させるものとする。</p>	<p>自ら治験を実施する者の業務を明確化</p>
<p>第2章 第10条第3項</p>	<p>3 病院長は、自ら治験を実施する者（<del>治験責任医師</del>）により指名された者によるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票（(医)参考書式2）を提出させる。</p>	<p>3 病院長は、自ら治験を実施する者により指名された者によるモニタリング及び監査が実施される場合、予め直接閲覧実施連絡票（(医)参考書式2）を提出させる。</p>	<p>自ら治験を実施する者の業務を明確化</p>

<p>第2章 第10条第4項</p>	<p>4 病院長は、モニタリング及び監査が実施された場合は、モニター及び監査担当者にモニタリング報告書及び監査報告書（監査証明書を含む）を自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び病院長に提出させるものとする。病院長は、当該報告書が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。</p>	<p>4 病院長は、モニタリング及び監査が実施された場合は、モニター及び監査担当者にモニタリング報告書及び監査報告書（監査証明書を含む）を自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び病院長に提出させるものとする。病院長は、当該報告書が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、病院長の指示、決定を治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）に確認日及び実施医療機関の長欄を記載し、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては、治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により、自ら治験を実施する者（治験責任医師）に通知するものとする。</p>	<p>電磁化に伴う記載整備</p>
<p>第3章 第11条第1項</p>	<p>第11条 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>	<p>第11条 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>	<p>記載整備</p>
<p>第4章 第12条第1項</p>	<p>第4章 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>の業務（<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>の要件） 第12条 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p>	<p>第4章 治験責任医師の業務（治験責任医師の要件） 第12条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第12条第1項第1号</p>	<p><del>（1）自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>は、このことを証明する最新の履歴書（(医)書式1）を病院長に提出するものとする。</p>	<p>1) 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（(医)書式1）を病院長に提出するものとする。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第12条第1項第2号</p>	<p><del>（2）自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。</p>	<p>2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第12条第1項第3号</p>	<p><del>（3）自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>	<p>3) 治験責任医師は、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令等を熟知し、これを遵守しなければならない。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第12条第1項第4号</p>	<p><del>（4）自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）により指名された者によるモニタリング及び監査、治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。</p>	<p>4) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）により指名された者によるモニタリング及び監査、治験審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>

第4章 第12条第1項第5号	<del>-(5) 自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができない。	5) 治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第12条第1項第6号	<del>-(6) 自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。	6) 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第12条第1項第7号	<del>-(7) 自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適正なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できない。	7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適正なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第12条第1項第8号	<del>-(8) 自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（(医)書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。	8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト（(医)書式2）を作成し、予め病院長に提出し、その了承を受けなければならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第12条第1項第9号	(9) <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第13条第1項第1号	( <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> の責務) 第13条 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> は次の事項を行う。 (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めるとの適否を慎重に検討すること。 (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。 (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。	(治験責任医師の責務) 第13条 治験責任医師は次の事項を行う。 <u>1) 被験者の選定</u> (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めるとの適否を慎重に検討すること。 (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。 (3) 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第13条第1項第2号	<del>(4) 治験実施の申請をする前に当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験実施計画書、症例報告書の見本、最新の治験薬概要書その他必要な資料及び被験者から当該治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、改訂される場合も同様である。なお、作成に当たっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。</del>	<u>2) 手続き</u> <del>(1) 治験実施の申請をする前に当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、被験者から当該治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成する。また、改訂される場合も同様である。なお、作成に当たっては、必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受けることができる。</del>	自ら治験を実施する者が作成するため削除



<p>第4章 第13条第1項第3号</p>	<p><u>(5)</u> 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、<del>自ら治験を実施する者</del>（治験責任医師）が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。</p> <p><u>(6)</u> 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（(医)書式5若しくは参考書式1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（(医)書式5）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。</p> <p><u>(7)</u> 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（(医)書式5若しくは参考書式1）で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p><u>(8)</u> (略)</p> <p><u>(9)</u> (略)</p>	<p><u>3) 実施等</u></p> <p><u>(1)</u> 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに病院長に提出すること。</p> <p><u>(2)</u> 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（(医)書式5若しくは(医)参考書式1）で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取り消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく病院長の指示、決定が文書（(医)書式5）で通知された場合には、その指示、決定に従うこと。）</p> <p><u>(3)</u> 治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示、決定が文書（(医)書式5若しくは(医)参考書式1）で通知され、治験計画届出を提出し、医薬品医療機器等法で規定された期間が経過するまで被験者を治験に参加させてはならない。</p> <p><u>(4)</u> (略)</p> <p><u>(5)</u> (略)</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第13条第1項第4号</p>	<p><u>(10)</u> 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p>	<p><u>4) 治験使用薬の使用等</u></p> <p><u>(1)</u> <u>治験責任医師又は治験分担医師は、治験使用薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証すること。</u></p> <p><u>(2)</u> 治験使用薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p>	<p>治験使用薬の使用について追記及び治験薬を治験使用薬に修正</p>
<p>第4章 第13条第1項第5号</p>	<p><u>(11)</u> 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出すること。</p>	<p><u>5) 治験中の状況報告</u></p> <p><u>(1)</u> 実施中の治験において少なくとも年1回、病院長に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出すること。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第4章 第13条第1項第6号</p>	<p><u>(12)</u> 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示（(医)書式5若しくは参考書式1）を受けること。</p>	<p><u>6) 変更申請</u></p> <p><u>(1)</u> 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、病院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式10）を提出するとともに、変更の可否について病院長の指示（(医)書式5若しくは(医)参考書式1）を受けること。</p>	<p>記載整備</p>

<p>第4章 第13条第1項第7号</p>	<p>(13) 治験の実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む）及び治験薬提供者に文書（(医)書式12、<del>書式14</del>、<del>書式19</del>、詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（書式5若しくは参考書式1）を受けること。</p>	<p>7) 治験中の副作用報告 (1) 治験の実施中に重篤な有害事象等が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む）及び治験薬提供者に文書（(医)書式12、14又は19、及び詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（(医)書式5若しくは(医)参考書式1）を受けること。 (2) <u>治験責任医師は、当該治験が医療機器又は再生医療等製品に係るものであり、治験実施中に重篤な有害事象発生のおそれがあると認めた場合には、速やかに病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む）及び治験薬提供者に文書（(医)書式14又は19、及び詳細記載用書式）で報告するとともに、治験の継続の可否について病院長の指示（(医)書式5若しくは(医)参考書式1）を受けること。</u></p>	<p>医療機器、再生医療等製品に係る有害事象のおそれがある場合の報告を追記</p>
<p>第4章 第13条第1項第8号</p>	<p>(14) 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、記名押印又は署名し、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>が適切に保存すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>が適切に保存する。</p>	<p>8) 症例報告書 (1) 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、記名押印又は署名し、治験責任医師が適切に保存すること。また治験分担医師が作成した症例報告書については、その内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名押印又は署名し、治験責任医師が適切に保存する。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第13条第1項第9号</p>	<p>(15) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了報告書（(医)書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続を行うこと。 (16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。</p>	<p>9) 治験の中止等 (1) 治験終了後、速やかに病院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続を行うこと。 (2) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第4章 第14条第1項</p>	<p>第14条 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。</p>	<p>第14条 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第14条第2項</p>	<p>2 同意文書には、説明を行った<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>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。</p>	<p>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>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>

第4章 第14条第3項	3 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 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。	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。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第14条第4項	4 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。	4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第14条第5項	5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 、治験分担医師、治験協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。	5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第14条第7項	7 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 又は治験分担医師は、同意を得る前に被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。	7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第14条第8項	8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し（(医)書式10）、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。	8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し（(医)書式10）、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、（治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第14条第9項	9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。	9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備

<p>第4章 第14条第10項</p>	<p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条、<del>医療機器GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条、再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条</del>を遵守する。</p>	<p>10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条を遵守する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第4章 第14条第11項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>11 医療機器治験においては、治験終了後の体内に留置される治験機器（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、ペースメーカーの場合、その交換等）をとる。</u></p>	<p>医療機器の特有な情報提供について追加</p>
<p>第4章 第14条第12項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>12 再生医療等製品治験においては、治験終了後も体内に植込まれる治験製品（吸収性のものも含む）に関する被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をとる。</u></p>	<p>再生医療等製品の特有な情報提供について追加</p>
<p>第4章 第15条第1項</p>	<p>第15条 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。</p>	<p>第15条 治験責任医師は、治験に関する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第15条第2項</p>	<p>2 病院長及び<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床的問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>	<p>2 病院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床的問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第15条第3項</p>	<p>3 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。</p>	<p>3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>
<p>第4章 第15条第4項</p>	<p>4 被験者が治験の途中で参加を取りやめようとする場合、又は取りやめた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、<del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del>又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため適切な努力を払わなければならない。</p>	<p>4 被験者が治験の途中で参加を取りやめようとする場合、又は取りやめた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため適切な努力を払わなければならない。</p>	<p>治験責任医師の業務を明確化するために記載整備</p>

第4章 第16条第1項	(新設)	第16条 <del>治験責任医師及び治験分担医師は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。</del> ※以下項番号繰り下げ	治験実施について追加
第4章 第16条第2項	<del>第16条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 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。	2 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。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第16条第3項	2 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。	3 治験責任医師又は治験分担医師は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第4章 第16条第4項	3 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（(医)書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。	4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、逸脱又は変更の内容及び理由を記した報告書（(医)書式8）並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に病院長及び病院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。	治験責任医師の業務を明確化するために記載整備
第5章 第17条第1項	第5章 治験薬の管理 (治験薬の管理) 第17条 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。	第5章 治験 <del>使用</del> 薬の管理 (治験 <del>使用</del> 薬の管理) 第17条 治験 <del>使用</del> 薬の管理責任は、病院長が負うものとする。	治験薬を治験使用薬に修正
第5章 第17条第2項	2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、医療機器及び再生医療等製品については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。	2 病院長は、治験 <del>使用</del> 薬を保管・管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験 <del>使用</del> 薬を管理させるものとする。ただし、医療機器及び再生医療等製品については、当該治験を実施する診療科等の長を管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験 <del>使用</del> 薬の保管・管理を行わせることができる。	治験薬を治験使用薬に修正
第5章 第17条第3項	3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）が作成した治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令等を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。	3 治験薬管理者は、自ら治験を実施する者（治験責任医師）が作成した治験 <del>使用</del> 薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、GCP省令等を遵守して適正に治験 <del>使用</del> 薬を保管、管理する。	治験薬を治験使用薬に修正

<p>第5章 第17条第4項</p>	<p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。 1) 治験薬提供者から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。 2) 治験薬の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び治験進行状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。 5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬、欠陥品を含む）を自ら治験を実施する者（治験責任医師）若しくは治験薬提供者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。 6) その他、第3項の自ら治験を実施する者（治験責任医師）が作成した手順書に従う。</p>	<p>4 治験薬管理者は次の業務を行う。 1) 治験薬提供者から治験<u>使用薬</u>を受領し、治験<u>使用薬</u>受領書を発行する。 2) 治験<u>使用薬</u>の保管、管理及び払い出しを行う。 3) 治験<u>使用薬</u>管理表及び治験<u>使用薬</u>出納表を作成し、治験<u>使用薬</u>の使用状況及び治験進行状況を把握する。 4) 被験者からの未使用治験<u>使用薬</u>の返却記録を作成する。 5) 未使用治験<u>使用薬</u>（被験者からの未使用返却治験<u>使用薬</u>、使用期限切れ治験<u>使用薬</u>、欠陥品を含む）を自ら治験を実施する者（治験責任医師）若しくは治験薬提供者に返却し、未使用治験<u>使用薬</u>返却書を発行する。 6) その他、第3項の自ら治験を実施する者（治験責任医師）が作成した手順書に従う。</p>	<p>治験薬を治験使用薬に修正</p>
<p>第5章 第17条第5項</p>	<p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。</p>	<p>5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験<u>使用薬</u>が被験者に投与されていることを確認する。</p>	<p>治験薬を治験使用薬に修正</p>
<p>第5章 第17条第6項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>6 治験責任医師は、治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮し、必要な手順を定めた上で、被験者宅に治験使用薬を届けることができる。</u></p>	<p>治験使用薬の宅配について追加</p>
<p>第5章 第17条第7項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>7 病院長は、運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、契約を締結すること。</u></p>	<p>治験使用薬の宅配について追加</p>
<p>第6章 第18条第2項</p>	<p>2 治験事務局は以下の者で構成する。 1) 事務局長：病院長の指名する者 2) 事務局員：薬剤師 <u>又は</u> 事務職員</p>	<p>2 治験事務局は以下の者で構成する。 1) 事務局長：病院長の指名する者 2) 事務局員：治験・先進医療センターに所属する薬剤師 <u>及び</u> 事務職員 <u>等</u></p>	<p>記載整備</p>

<p>第6章 第18条第3項</p>	<p>3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿作成を含む) 2) <del>自ら治験を実施する者(治験責任医師)</del>に対する必要書類の交付と治験実施申請手続きの説明 3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付 4) 治験審査結果通知書に基づく、病院長の治験に関する指示決定通知書の作成及び<del>自ら治験を実施する者(治験責任医師)</del>への通知書交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む) 5) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び交付 6) 記録の保存 7) 治験の実施に必要な手続き 8) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 9) 治験審査委員会の手順書、治験審査委員会委員名簿及び治験審査委員会の会議の概要を要求に応じて公表する。</p>	<p>3 治験事務局は、病院長の指示により、次の業務を行うものとする。 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務(委員名簿作成を含む) 2) 治験責任医師に対する必要書類の交付と治験実施申請手続きの説明 3) 治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付 4) 治験審査結果通知書に基づく、病院長の治験に関する指示決定通知書の作成及び治験責任医師への通知書交付(治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の交付を含む) 5) <u>治験契約に係わる手続き等の業務</u> 6) 治験終了(中止・中断)報告書の受領及び交付 7) 記録の保存 8) 治験の実施に必要な手続き 9) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援 10) 治験審査委員会の手順書、治験審査委員会委員名簿及び治験審査委員会の会議の概要を要求に応じて公表する。</p>	<p>契約手続きに関する業務を追記</p>
<p>第7章 第19条第1項</p>	<p>第19条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)又は病院長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。 (略) 10) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	<p>第19条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)又は病院長は、治験の実施に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。 (略) 10) <u>当該受託者が、他者へ再委託する場合は、再委託された業務全てが適切に監督されていることを保証する旨</u> 11) その他当該委託に係る業務について必要な事項</p>	<p>再委託について追記</p>
<p>第8章 第20条第2項</p>	<p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 1) 診療録、検査データ、同意文書：診療録等保存室の責任者 2) 医師主導治験に関する文書：治験事務局長 3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理者 4) 第39条第1項に定める文書又は記録等：自ら治験を実施する者(治験責任医師)</p>	<p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。 1) 診療録、検査データ、同意文書：診療録等保存室の責任者 2) 医師主導治験に関する文書：治験事務局長 3) 治験<u>使用</u>薬に関する記録(治験<u>使用</u>薬管理表、治験<u>使用</u>薬投与記録、被験者からの未使用治験<u>使用</u>薬返却記録、治験<u>使用</u>薬納品書、未使用治験<u>使用</u>薬受領書等)：治験薬管理者 4) 第39条第1項に定める文書又は記録等：自ら治験を実施する者(治験責任医師)</p>	<p>治験薬を治験使用薬に修正</p>
<p>第8章 第20条第4項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>4 原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと。原データを変更した場合には、その過程をさかのぼることができるとともに、変更前の記載内容を明瞭にした上、必要に応じて、当該変更は説明できるよう措置を講じること。</u></p>	<p>電磁化に伴い追加</p>

<p>第9章 第22条第3項</p>	<p>3 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験に係る検体等の検査機関において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認する。</del></p>	<p>3 <u>自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験の全ての過程において品質マネジメントのためのシステムを履行し、被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な活動に重点的に取り組むものとする。治験の品質保証及び品質管理のために使用する方法は、治験固有のリスク及び収集する情報の重要性に対して釣り合いのとれたものとする。</u></p>	<p>治験全体の品質マネジメントについて追記</p>
<p>第9章 第24条第1項</p>	<p>第24条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。 （略） 4) 医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的 6) <del>被験薬</del>の概要 7) 治験薬提供者の氏名及び住所 （略） 12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名 <del>及び職名</del> 13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名 <del>及び職名</del> （略）</p>	<p>第24条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成する。 （略） 4) <del>実施</del>医療機関の名称及び所在地 5) 治験の目的 6) <del>治験使用</del>薬の概要 7) 治験 <del>使用</del>薬提供者の氏名及び住所 （略） 12) 治験調整医師に委嘱した場合にあっては、その氏名 13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名 （略）</p>	<p>記載整備</p>
<p>第9章 第24条第4項</p>	<p>4 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、<del>被験薬</del>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p>	<p>4 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、<del>治験使用</del>薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第9章 第25条第1項</p>	<p>第25条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、第23条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。 （略）</p>	<p>第25条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、第23条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。<u>ただし、治験薬提供者から治験薬概要書の提供を受けることが可能な場合は、その内容を確認すること。</u> （略）</p>	<p>治験薬提供者より治験薬概要書を提供される場合を追記</p>
<p>第9章 第25条第3項</p>	<p>(新設)</p>	<p>3 <u>既に国内で市販されている薬剤等を治験薬とする場合には、インタビューフォーム等の資料を治験薬概要書の一部として使用することが可能である。その際は、治験薬提供者と協議の上、最新の安全性情報を治験薬提供者から遅延なく入手すること。</u></p>	<p>既に国内で市販されている薬剤を使用する場合について追記</p>



<p>第9章 第26条第1項</p>	<p>第26条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、GCP省令等の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために<u>用いる</u>説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する。</p>	<p>第26条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、GCP省令等の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために<u>以下に掲げる事項を記載した</u>説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>当該治験が試験を目的とするものである旨</u></li> <li>2) <u>治験の目的</u></li> <li>3) <u>治験責任医師の氏名及び連絡先</u></li> <li>4) <u>治験の方法</u></li> <li>5) <u>予測される治験薬による被験者の心身の健康に対する利益（当該利益が見込まれない場合はその旨）及び予測される被験者に対する不利益</u></li> <li>6) <u>他の治療方法に関する事項</u></li> <li>7) <u>治験に参加する期間</u></li> <li>8) <u>治験の参加を何時でも取りやめることができる旨</u></li> <li>9) <u>治験に参加しないこと、又は参加を取りやめることにより被験者が不利益な取扱いを受けない旨</u></li> <li>10) <u>被験者の秘密が保全されることを条件に、モニター、監査担当者及び治験審査委員会等が原資料を閲覧できる旨</u></li> <li>11) <u>被験者に係る秘密が保全される旨</u></li> <li>12) <u>健康被害が発生した場合における実施医療機関の連絡先</u></li> <li>13) <u>健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨</u></li> <li>14) <u>健康被害の補償に関する事項</u></li> <li>15) <u>当該治験の適否等について調査・審議を行う治験審査委員会の種類、各治験審査委員会において調査・審議を行う事項その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項</u></li> <li>16) <u>被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項</u></li> <li>17) <u>治験の参加を取りやめる場合の治験機器又は治験製品の取扱いに関する事項（医療機器又は再生医療等製品に係わるものの場合）</u></li> <li>18) <u>当該治験に係る必要な事項</u></li> </ol>	<p>同意取得する場合の必須項目を追記</p>
<p>第9章 第29条第3項</p>	<p>3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年12月28日薬食審査発1228号第19号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。</p>	<p>3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施する者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成25年5月31日薬食審査発0531号第4号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第9章 第29条第4項</p>	<p><del>4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届け出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。</del></p>	<p>(削除)</p>	<p>記載整備</p>

<p>第9章 第30条第1項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>(情報の公開)</u> <u>第30条 自ら治験を実施する者は、治験を実施するに当たり世界保健機関が公表を求める事項その他治験実施の透明性の確保及び国民の治験への参加の選択に資する事項をあらかじめ公表しなければならない。これを変更したときも、同様とする。</u></p>	<p>情報の公開について追加</p>
<p>第9章 第30条第2項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>2 自ら治験を実施した者は、治験を中止し、又は終了したときは、原則として治験を中止した日又は終了した日のいずれか早い日から一年以内にその結果の概要を作成し、公表しなければならない。</u></p>	<p>情報の公開について追加</p>
<p>第10章 第32条第1項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>第32条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。</u> ※以下項番号繰り下げ</p>	<p>情報の公開について追加</p>
<p>第10章 第32条第3項第1号</p>	<p>1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載でよい。 また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者（治験責任医師）の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者（治験責任医師）の代表者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えない。 ・治験用である旨 ・自ら治験を実施する者（治験責任医師）の氏名及び職名並びに住所 ・化学名又は識別番号 ・製造番号又は製造記号 ・貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容</p>	<p>1) 治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項を邦文で記載する。なお、国際共同治験において複数の国や地域において英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合は、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては英文記載でよい。また、多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者（治験責任医師）の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者（治験責任医師）の代表者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載することで差し支えない。 (1) 治験用である旨 (2) 自ら治験を実施する者（治験責任医師）の氏名及び住所 (3) 化学名又は識別番号 (4) 製造番号又は製造記号 (5) 貯蔵方法、使用期限等を定める必要のあるものについては、その内容</p>	<p>記載整備</p>

<p>第10章 第32条第3項第2号</p>	<p>2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予定される販売名</li> <li>・ 予定される効能又は効果</li> <li>・ 予定される用法又は用量</li> </ul>	<p>2) 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む)には、次に掲げる事項を記載してはならない。<u>ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態にしていない治験薬を用いる治験又は拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(1) 予定される販売名</li> <li>(2) 予定される効能又は効果</li> <li>(3) 予定される用法又は用量</li> </ul>	<p>非盲検及び拡大治験について 追記</p>
<p>第10章 第32条第7項</p>	<p><u>6</u> 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録</li> <li>2) 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</li> <li>3) 治験薬の処分等の記録</li> </ol>	<p><u>7</u> 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、治験薬提供者より治験薬に関する以下に掲げる情報を入手し、記録を作成する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録</li> <li>2) 治験<u>使用</u>薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録</li> <li>3) 治験<u>使用</u>薬の処分等の記録</li> </ol>	<p>治験薬を治験使用薬に修正</p>
<p>第10章 第32条第8項</p>	<p><u>7</u> 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。</p>	<p><u>8</u> 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、病院長による治験の実施の承認後遅滞なく、医療機関における治験<u>使用</u>薬の管理に関する手順書を作成し、これを病院長に交付する。また、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者に交付する。<u>なお、治験薬以外の自ら治験を実施する者(治験責任医師)が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた以外の治験使用薬であって、医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</u></p>	<p>治験薬(被験薬及び対象薬)以外で、実施医療機関が在庫している治験使用薬の取扱いについて追記</p>
<p>第10章 第33条第1項</p>	<p>第3<u>2</u>条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、共通の治験実施計画書に基づき複数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。</p>	<p>第3<u>3</u>条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、共通の治験実施計画書に基づき複数の<u>実施</u>医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該医療機関における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第10章 第35条第1項</p>	<p>第3<u>4</u>条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、<u>被験薬</u>の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p>	<p>第3<u>5</u>条 自ら治験を実施する者(治験責任医師)は、<u>治験使用</u>薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに病院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。</p>	<p>被験薬を治験使用薬に修正</p>

第10章 第35条第2項	2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、 <b>被験薬</b> について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む）に通知する。	2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、 <b>治験使用薬</b> について医薬品医療機器等法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む）に通知する。	被験薬を治験使用薬に修正
第10章 第35条第3項	<del>3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、治験薬等の副作用によると疑われる死亡、その他の重篤な有害事象等の発生を認めるときは、直ちにその旨を病院長（共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の治験責任医師を含む）及び治験薬提供者に対して通知する。</del>	（削除） ※以下項番号繰り上げ	
第10章 第35条第3項	4 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、 <b>被験薬</b> の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第24条及び第25条に従う。	3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、 <b>治験使用薬</b> の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については第24条及び第25条に従う。	被験薬を治験使用薬に修正
第10章 第36条第4項	4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、 <del>自ら治験を実施する者（治験責任医師）</del> 又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者（治験責任医師）等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。	4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者（治験責任医師）及び病院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者（治験責任医師）等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。	記載整備
第10章 第38条第3項	3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により通知する。	3 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書 <b>及び条件付き承認の際の中間評価の申請書</b> に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を病院長に開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）により通知する。	記載整備
第10章 第40条第1項	第 <b>39</b> 条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を保存する。 （略） 5) 治験薬に関する記録	第 <b>40</b> 条 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、以下の治験に関する記録（文書及びデータを含む）を保存する。 （略） 5) 治験 <b>使用薬</b> に関する記録	治験薬を治験使用薬に修正

<p>第10章 第40条第2項</p>	<p>2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、第1項に定める記録を、次の各号に定める期間のうち後の日までの間保存するものとする。 （略） 2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日</p>	<p>2 自ら治験を実施する者（治験責任医師）は、第1項に定める記録を、次の各号に定める期間のうち後の日までの間保存するものとする。 （略） 2) 治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日。<u>ただし、被験製品に係る再生医療等製品が承認を受けた場合には、医薬品医療機器等法施行規則第137条の67の規定に従い保存すること。</u></p>	<p>保管期間について具体的に追記</p>
<p>第11章 第40条</p>	<p><del>第11章 他の医療機関からの治験調査審議の受託 （他の医療機関からの治験調査審議の受託） 第40条 病院長は、GCP省令に基づき、他の医療機関から当院の治験審査委員会へ調査審議の依頼があり、これを受託する場合は、予め、下記に掲げる事項を記載した文書により他の医療機関の長と契約を締結しなければならない。 1) 当該契約を締結した年月日 2) 当院及び他の医療機関の名称、所在地及び代表者 3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項 4) 治験審査委員会が意見を述べるべき期限 5) 被験者の秘密の保全に関する事項 6) 業務終了後も治験審査委員会で継続して保存すべき文書又は記録及びその期間 7) 他の医療機関が行う調査及び規制当局による調査の受け入れ、またそれらの求めに応じて治験審査委員会が保存すべき文書又は記録の全てを直接閲覧に供すること 8) その他必要な事項 2 病院長は、調査審議を受託する他の医療機関へ、当該治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を予め提出するものとする。 3 治験審査委員は、当院治験審査委員会標準業務手順書第4条に定める文書を他の医療機関より入手するものとする。 4 治験審査委員会は、治験審査委員会の審査結果を治験審査結果通知書により他の医療機関に通知するものとする。</del></p>	<p>（削除） ※以下章番号及び条番号繰り上げ</p>	<p>治験審査委員会標準業務手順書に記載</p>
<p>第11章 第41条第1項</p>	<p>第12章 外部治験審査委員会への治験調査審議の委託 （外部治験審査委員会への治験調査審議の委託） 第41条 病院長は、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部IRB」という）<u>に調査審議を委託する場合は、予め、外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書(写)及び委員名簿(写)を入手し、GCP省令に基づき当該外部IRBが適切に調査審議することができるか確認する。</u></p>	<p>第11章 外部治験審査委員会への治験調査・審議の委託 （外部治験審査委員会への治験調査・審議の委託） 第41条 病院長は、当院の治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下「外部IRB」という）<u>を選定し調査・審議を委託することが出来る。</u></p>	<p>記載整備</p>

<p>第11章 第41条第2項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>2 病院長は外部IRBに調査・審議を依頼する場合は、次の各号により適切に調査・審議することが可能か確認すること。</u>  <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>  <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>  <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>  <u>4) その他、GCP省令を遵守する上で必要な事項</u>  ※以下項番号繰り下げ</p>	<p>外部IRBに調査・審議依頼をする場合の要件について追加</p>
<p>第11章 第41条第3項</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>3 病院長は本条第2項の規定により外部IRBの適格性を判断するために、以下の最新の資料を確認すること。</u>  <u>1) 外部IRBの治験審査委員会標準業務手順書</u>  <u>2) 委員名簿</u>  <u>3) その他必要事項</u>  ※以下項番号繰り下げ</p>	<p>外部IRBの適格性判断のための要件を追加</p>
<p>第11章 第41条第4項</p>	<p><u>2 病院長は、外部IRBに治験の調査審議を委託する場合には、当該外部IRBの設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。</u>  (以下略)</p>	<p><u>4 病院長は、外部IRBに治験の調査・審議を委託する場合には、当該外部IRBの設置者と下記に掲げる事項を記載した文書により契約を締結するものとする。</u>  (以下略)</p>	
<p>第11章 第41条第6項</p>	<p><u>4 病院長は、当該外部IRBの審査結果を自ら治験を実施する者(治験責任医師)に通知する。</u></p>	<p><u>6 病院長は、治験事務局に外部IRBの審査依頼等、院内の手続きに関わる事務業務を行わせる。</u></p>	<p>院内手続きについて記載</p>
<p>第12章 第42条</p>	<p>(新設)</p>	<p><u>第12章 業務の委託</u>  <u>(業務委託の契約)</u>  <u>第42条 病院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該委託を受けた者(以下、「受託者」という。)との契約を締結しなければならない。</u>  <u>1) 当該委託に係る業務の範囲</u>  <u>2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項</u>  <u>3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを病院長が確認することができる旨</u>  <u>4) 受託者に対する指示に関する事項</u>  <u>5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを病院長が確認することができる旨</u>  <u>6) 受託者が病院長に対して行う報告に関する事項</u>  <u>7) その他当該委託に係る業務について必要な事項</u>  <u>2 病院長は、受託者が委託した治験業務を遂行しうる要件を満たしていることを保証するとともに、実施された治験業務及び作成されたデータの信頼性を保証する措置を講ずること。</u></p>	<p>治験施設支援機関(SMO)との契約について追加</p>