

Page	旧文書	新文書	理由
1	改正 平成25年12月18日	改正 平成27年10月1日	改訂に伴うもの
1	3 治験審査委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。	3 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について審査を行わなければならない。	追記
2	2)症例報告書 (症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあつては、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとして扱える)	2)症例報告書の見本 (症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れるような場合にあつては、当該治験実施計画書が症例報告書の見本に関する事項を含むものとして扱える)	追記
2		10)治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(書式2または(医)書式2)	追記
2	10)治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)(書式11または(医)書式11)	11)治験の現況の概要に関する資料(継続審査等の場合)(書式11または(医)書式11)	10)追記に伴うもの
2	11)自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した下記の資料	12)自ら治験を実施する者が審査依頼をする場合には治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した下記の資料	10)追記に伴うもの
3	12)その他治験審査委員会が必要と認める資料	13)その他治験審査委員会が必要と認める資料	10)追記に伴うもの
3	1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項	(1)治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する事項	追記
3	・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること	1)医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること	番号へ変更
3	・治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること	2)治験責任医師等が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること	番号へ変更
3	・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること	3)治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること	番号へ変更
3	・被験者の同意を得るに際しての同意説明文書及びその他の説明文書の内容が適切であること	4)被験者の同意を得るに際しての同意説明文書及びその他の説明文書の内容が適切であること	番号へ変更

Page	旧文書	新文書	理由
3	・被験者の同意を得る方法が適切であること	5)被験者の同意を得る方法が適切であること	番号へ変更
3	・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること	6)被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること	番号へ変更
3	・予定される治験費用が適切であること	7)予定される治験費用が適切であること	番号へ変更
3	・被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること	8)被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること	番号へ変更
3	・被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること	9)被験者の募集手順(広告等)がある場合には、募集の方法が適切であること	番号へ変更
4	2)治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項	(2)治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項	追記
4	・被験者の同意が適切に得られていること	1)被験者の同意が適切に得られていること	番号へ変更
4	・以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること	2)以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること	番号へ変更
4	・治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象(又は不具合)について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること(書式12、書式13、書式14、書式15、(医)書式12-1、(医)書式12-2、(医)書式14)	3)治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象(又は不具合)について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること(書式12、書式13、書式14、書式15、(医)書式12-1、(医)書式12-2、(医)書式14)	番号へ変更
4	・被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報*について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること(書式16または(医)書式16)	4)被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報*について検討し、当該治験の継続の可否を審査すること(書式16または(医)書式16)	番号へ変更
4	・治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること(書式11または(医)書式11)	5)治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上審査すること(書式11または(医)書式11)	番号へ変更
4	・治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること	6)治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること	番号へ変更

Page	旧文書	新文書	理由
4	・被験者の人権、安全性および福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意説明文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求できること	7)被験者の人権、安全性および福祉を保護する上で追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、同意説明文書及びその他の説明文書に求められる事項以上の情報を被験者に提供するように要求できること	番号へ変更
4	3)その他治験審査委員会が求める事項	(3)その他治験審査委員会が求める事項	追記
4	・治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式5または（医）書式5）で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。	1)治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が治験審査結果通知書（書式5または（医）書式5）で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。	番号へ変更
5	4 治験審査委員会は、第3条1)から7)に掲げる委員のうち過半数及び第3条6)及び7)に掲げる委員の各1人以上の出席をもって成立する。なお、審議及び採決には委員の過半数の出席が必要となる。	4 治験審査委員会は、第3条1)から8)に掲げる委員のうち過半数及び第3条6)及び7)に掲げる委員の各1人以上の出席をもって成立する。なお、審議及び採決には委員の過半数の出席が必要となる。	誤記修正
5	9 採決は出席した委員の過半数をもって決し、可否同数のときは議長の決するところによる。	9 採決は原則として出席委員の全員一致をもって決する。ただし、全員一致が困難な場合には、出席委員の4分の3以上の賛成をもって決する事ができる。	規定の見直しに伴うもの
8-9		附則	追記