

第15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	4) <u>同意文書及びその他の</u> 説明文書(改訂したものを含む。)	4) 説明文書(改訂したものを含む。)
3	(治験審査委員会の業務) 第4条第2項(1)	4) 被験者の同意を得るに際しての <u>同意文書及びその他の</u> 説明文書の内容が適切であること(<u>同意文書</u> の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。)	4) 被験者の同意を得るに際しての説明文書の内容が適切であること(<u>説明文書</u> の記載内容が、被験者に理解しやすく、かつ十分な説明がなされているか、定められた説明事項が適切な表現で記載されているか否かについて審議する。)
3	(治験審査委員会の業務) 第4条第2項(1)	5) 被験者の同意を得る方法が適切であること(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が <u>同意文書</u> を読めない場合にあっては、厚生省答申GCP 7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)	5) 被験者の同意を得る方法が適切であること(特に被験者の同意取得が困難な場合、非治療的な治験、緊急状況下における救命的治験及び被験者が <u>説明文書</u> を読めない場合にあっては、厚生省答申GCP 7-2-2、7-2-3、7-2-4及び7-2-5に示された内容が説明又は遵守されているかについて審議する。)
3	(治験審査委員会の業務) 第4条第2項(1)	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(支払いがある場合は、支払い方法、その時期、金額等が <u>同意文書及びその他の</u> 説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)	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(支払いがある場合は、支払い方法、その時期、金額等が説明文書に記述されていることと、その内容が適正であるか否かを審議する。)
8	(<u>医療機器治験における</u> 手順書の準用) 第9条第1項	「医薬品GCP」とあるのは「医療機器GCP」と、 「治験薬」とあるのは「治験機器」と、	「医薬品GCP」とあるのは「医療機器GCP」と、 <u>「医薬品」とあるのは「医療機器」(法律の名称として用いる場合を除く。)</u> と、 「治験薬」とあるのは「治験機器」と、

第15版 Page	項目	変更前	変更後
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	—	<p>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も、この手順書を準用する。</p> <p>この場合において、これらの手順書中</p> <p>「医薬品GCP」とあるのは「再生医療等製品GCP」と、</p> <p>「医薬品」とあるのは「再生医療等製品」（法律の名称として用いる場合を除く。）と、</p> <p>「治験薬」とあるのは「治験製品」と、</p> <p>「被験薬」とあるのは「被験製品」と、</p> <p>「治験薬概要書」とあるのは「再生医療等製品概要書」と、</p> <p>「副作用」とあるのは「不具合」と</p> <p>読み替えるものとする。</p>