

第15版 Page	項目	変更前	変更後
2	(目的と適用範囲) 第1条第1項	平成9年厚生省令第28号(平成9年3月27日)並びに平成15年厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)、平成16年厚生労働省令第172号(平成16年12月21日)、平成18年厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)及び平成20年厚生労働省令第24号(平成20年2月29日)(これらの省令を以下「医薬品GCP」という。)	平成9年厚生省令第28号(平成9年3月27日)及びこの省令の一部を改正する省令(これらの省令を以下「医薬品GCP」という。)
3	(治験実施の了承等) 第3条第2項	病院長は、治験審査委員会が治験の実施を了承する決定を下し、又は治験実施計画書、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	病院長は、治験審査委員会が治験の実施を了承する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書(本手順書において、説明文書と同意文書を一体化した文書又は一式の文書を指す。)及びその他の手順について
9	(治験責任医師の責務) 第15条第1項(6)	治験実施の依頼をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成し、必要な場合はこれを改訂しなければならない。	治験実施の依頼をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から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し、必要な場合はこれを改訂しなければならない。
10	(被験者の同意の取得) 第16条第1項	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に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。	治験責任医師又は治験分担医師は、被験者となるべき者が治験に参加する前に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。
10	(被験者の同意の取得) 第16条第2項	治験責任医師又は治験分担医師は代諾者となるべき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。	治験責任医師又は治験分担医師は代諾者となるべき者に対して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。
10	(被験者の同意の取得) 第16条第6項	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、被験者となるべき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、治験依頼者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。	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、被験者となるべき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、治験依頼者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。

第15版 Page	項目	変更前	変更後
11	(被験者の同意の取得) 第16条第12項	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、必要があると認めたときは速やかに当該情報に基づき <u>同意文書及びその他の</u> 説明文書を改訂し、予め病院長に報告するとともに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 <u>改訂された同意文書及びその他の</u> 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。	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、必要があると認めたときは速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め病院長に報告するとともに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 <u>治験審査委員会により承認された改訂後の</u> 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。
16	(治験実施体制) 第25条第1項	3) <u>同意</u> 説明文書の作成・改訂に関する手順書	3) 説明文書の作成・改訂に関する手順書
18	( <u>同意</u> 説明文書の作成) 第29条第1項	自ら治験を実施しようとする者は、 <u>同意</u> 説明文書を作成し、必要な場合は、これを改訂しなければならない。	自ら治験を実施しようとする者は、説明文書を作成し、必要な場合は、これを改訂しなければならない。
18	(病院長への文書の事前提出等) 第30条第1項	4) <u>同意</u> 説明文書	4) 説明文書
20	(治験薬の入手・管理等) 第33条第4項	自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する <u>文章</u> 、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、下記事項を記載してはならない。	自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する <u>文書</u> 、その治験薬又はその容器若しくは被包(内袋を含む。)には、下記事項を記載してはならない。
24	( <u>医療機器治験における</u> 手順書の準用) 第43条第1項	「医薬品」とあるのは「医療機器」と、	「医薬品」とあるのは「医療機器」( <u>法律の名称として用いる場合を除く。</u> )と、



第15版 Page	項目	変更前	変更後
24/25	(医療機器治験における)手順書の準用) 第43条第1項	<p>第1条第1項中 「平成9年厚生省令第28号(平成9年3月27日)並びに平成15年厚生労働省令第106号(平成15年6月12日)、平成16年厚生労働省令第172号(平成16年12月21日)、平成18年厚生労働省令第72号(平成18年3月31日)及び平成20年厚生労働省令第24号(平成20年2月29日)(これらの省令を以下「医薬品GCP」という。)その他関連法規及び関連通知に基づいて」とあるのは「平成17年厚生省令第36号(以下、医療機器GCPという。)並びに平成17年薬食発第0720003号、及び平成17年薬食機発第0720005号に基づいて」と、</p> <p>第1条第3項中 「(平成16年厚生労働省令第171号)第2条第4項」とあるのは「(平成17年厚生労働省令第38号)第2条第4項」と、</p> <p>第2条第3項中 「医薬品GCP第27条に基づき」とあるのは「医療機器GCP第46条に基づき」と、</p> <p>第9条第1項中 「重篤な有害事象発生の報告があった場合は、」とあるのは「重篤な有害事象及び不具合発生の報告があった場合は、」と、</p> <p>第13条第2項中 「医薬品GCP第27条に基づく」とあるのは「医療機器GCP第46条に基づく」と、</p> <p>第16条第5項中 「医薬品GCP第51条第1項に規定する」とあるのは「医療機器GCP第71条第1項に規定する」と、</p> <p>第16条第13項中 「医薬品GCP第55条第1項の」とあるのは「医療機器GCP第75条第1項の」と、</p> <p>—</p> <p>(中略)</p> <p>第33条第9項中 「「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物にあっては」とあるのは「<u>「医薬品医療機器等法施行規則第274条第1号項から第4号に規定する器械器具にあっては」</u>と</p>	<p>第1条第1項中 「平成9年厚生省令第28号(平成9年3月27日)及びこの省令の一部を改正する省令(これらの省令を以下「医薬品GCP」という。)」とあるのは「平成17年厚生省令第36号及びこの省令の一部を改正する省令(これらの省令を以下「医療機器GCP」という。)」と、</p> <p>第1条第3項中 「(平成16年厚生労働省令第171号)」とあるのは「(平成17年厚生労働省令第38号)」と、</p> <p>第2条第3項中 「医薬品GCP第27条」とあるのは「医療機器GCP第46条」と、</p> <p>第9条第1項中 「重篤な有害事象発生の報告」とあるのは「重篤な有害事象及び不具合発生の報告」と、</p> <p>第13条第1項中 「医薬品GCP第27条」とあるのは「医療機器GCP第46条」と、</p> <p>第16条第5項中 「医薬品GCP第51条」とあるのは「医療機器GCP第71条」と、</p> <p>第16条第13項中 「医薬品GCP第55条」とあるのは「医療機器GCP第75条」と、</p> <p>第26条第1項中 「<u>毒性及び薬理作用</u>」とあるのは「<u>安全性及び性能</u>」と、</p> <p>(中略)</p> <p>第33条第9項中 「<u>自ら治験を実施する者</u>」とあるのは「<u>自ら治験(医薬品医療機器等法施行規則第274条第1号から第4号に規定する機械器具等を対象とするものに限る。)を実施する者</u>」と、 「「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」(平成15年5月15日医薬発第0515017号)の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物」とあるのは「<u>当該届出に係る治験の対象とされる機械器具等につき初めて法第80条の2第2項の規定による届出をした場合</u>」と</p>

第15版 Page	項目	変更前	変更後
26	(再生医療等製品治験における 手順書の準用) 第44条第1項	—	<p>再生医療等製品の治験においてもこの手順書を準用する。  <u>この場合において、これらの手順書(「治験の原則」も含む)中</u>  <u>「治験薬」とあるのは「治験製品」と、</u>  <u>「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</u>  <u>場合を除く。)</u>と、  <u>「被験薬」とあるのは「被験製品」と、</u>  <u>「医薬品GCP」とあるのは「再生医療等製品GCP」と、</u>  <u>「治験薬概要書」とあるのは「治験製品概要書」と、</u>  <u>「副作用」とあるのは「不具合」と、</u>  <u>「対照薬」とあるのは「対照製品」と、</u></p> <p><u>「治験の原則」第1項中</u>  <u>「GCP等:平成9年厚生省令第28号並びにその他関連法規及び関</u>  <u>連通知を含む」とあるのは「GCP等:平成26年厚生労働省令第89</u>  <u>号並びにその他関連法規及び関連通知を含む」と、</u></p> <p><u>「治験の原則」第12項中</u>  <u>「治験薬GMP(「治験薬の製造管理及び品質管理基準及び治験</u>  <u>薬の製造施設の構造設備基準について」平成9年3月31日薬発</u>  <u>第480号)を遵守して」とあるのは「適切な製造管理及び品質管理</u>  <u>のもとで」と、</u></p> <p><u>第1条第1項中</u>  <u>「平成9年厚生省令第28号(平成9年3月27日)及びこの省令の一</u>  <u>部を改正する省令(これらの省令を以下「医薬品GCP」という。)」</u>  <u>とあるのは「平成26年厚生労働省令第89号及びこの省令の一部</u>  <u>を改正する省令(これらの省令を以下「再生医療等製品GCP」と、</u></p> <p><u>第1条第3項中</u>  <u>「平成16年厚生労働省令第171号」とあるのは「平成26年厚生労</u>  <u>働省令第90号」と、</u></p> <p><u>第2条第3項中</u>  <u>「医薬品GCP第27条」とあるのは「再生医療等製品GCP第46条</u>  <u>と、</u></p> <p><u>第9条第1項中</u>  <u>「重篤な有害事象発生の報告」とあるのは「重篤な有害事象及び</u>  <u>不具合発生の報告」と、</u></p>



第15版 Page	項目	変更前	変更後
27	(再生医療等製品治験における 手順書の準用) 第44条第1項	—	<p>第13条第1項中 「医薬品GCP第27条」とあるのは「再生医療等製品GCP第46条」と、</p> <p>第16条第5項中 「医薬品GCP第51条」とあるのは「再生医療等製品GCP第71条」と、</p> <p>第16条第13項中 「医薬品GCP第55条」とあるのは「再生医療等製品GCP第75条」と、</p> <p>第26条第1項中 「毒性及び薬理作用」とあるのは「安全性、効能、効果及び性能」と、</p> <p>第28条第1項中 「1)被験薬の化学名又は識別記号 2)品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項」とあるのは「1)被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号 2)品質、安全性、効能、効果又は性能その他の被験製品に関する事項」と、</p> <p>第33条第1項中 「「治験薬の製造管理及び品質管理基準並びに治験薬の製造施設の構造設備基準:治験薬GMP」(平成9年3月31日付薬発第480号)に適合した」とあるのは「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」と、</p> <p>第33条第3項中 「3)化学名又は識別記号」とあるのは「3)細胞構成、導入遺伝子又は識別記号」と、</p> <p>第33条第4項中 「2)予定される効能又は効果 3)予定される用法又は用量」とあるのは「2)予定される効能、効能又は効果 3)予定される用法、用量又は使用方法」と、</p>

第15版 Page	項目	変更前	変更後
27	(再生医療等製品治験における 手順書の準用) 第44条第1項	—	<p>第33条第8項中 「溶解方法」とあるのは「使用方法」と、</p> <p>第33条第9項中 「「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日医薬発第0515017号）の記のⅢの(2)のイに掲げる薬物」とあるのは「当該届出に係る治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもので若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含むものにつき初めて法第80条の2第2項の規定による届出をした場合」と</p> <p>読み替えるものとする。</p>