

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表 (初版⇒第2版)

作成日：2010年3月29日

条項	初版	第2版	理由
目次	治験の原則	削除	誤記訂正
第2条5	記載なし	委員長は、委員の中から病院長が指名した者とする。	記載漏れ
第2条6	記載なし	委員長が欠席あるいは当該治験の関係者である場合は、委員長が指名した委員がこれを代行する。	委員長欠席時の扱いを明確化
第3条1(1)	・被験者の健康被害について文書	・被験者の健康被害について <u>説明した</u> 文書	誤記訂正
第3条1(2)	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（医薬品 GCP 第15条の4第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合は、当該分冊の当院に係るもののみ） ・治験薬概要書又は治験機器概要書 ・症例報告書の見本 ・説明文書・同意文書 ・モニタリングに関する手順書 ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書 ・治験薬又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書 ・医薬品 GCP 又は医療機器 GCP の規定により自ら治験を実施する者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 ・治験の費用に関する事項を記載した文書 ・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 ・当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて、治験に係 	<ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書（医薬品 GCP 第15条の4第1項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成している場合は、当該分冊の当院に係るもののみ） ・治験薬概要書又は治験機器概要書 ・症例報告書の見本 ・説明文書・同意文書 ・モニタリングに関する手順書 ・監査に関する計画書及び業務に関する手順書 ・<u>治験分担医師の氏名を記載した文書</u> ・治験薬又は治験機器の管理に関する事項を記載した文書 ・医薬品 GCP 又は医療機器 GCP の規定により自ら治験を実施する者及び当院に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書 ・治験の費用に関する事項を記載した文書 ・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書 	記載漏れ

	<p>る記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当院が医薬品 GCP あるいは医療機器 GCP、又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 第 46 条又は医療機器 GCP 第 66 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 	<ul style="list-style-type: none"> ・当院が自ら治験を実施する者の求めに応じて、治験に係る記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書 ・当院が医薬品 GCP あるいは医療機器 GCP、又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品 GCP 第 46 条又は医療機器 GCP 第 66 条に規定する場合を除く。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書 	
第 3 条 1(5)	治験責任医師の履歴書 <u>治験薬の管理に関する手順書</u>	治験責任医師の履歴書	誤記訂正
第 3 条 2	治験審査委員会は、前項に掲げる審査の対象となる文書の最新のものを病院長から入手する。ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、医薬品 GCP 第 7 条第 1 項又は第 15 条の 4 第 1 項の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用によるもの場合、その仕様）の変更のみの場合は除く。	治験審査委員会は、前項に掲げる審査の対象となる文書の最新のものを病院長から入手する。ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、医薬品 GCP 第 7 条第 1 項又は第 15 条の 4 第 1 項、 <u>医療機器 GCP 第 7 条第 1 項又は第 18 条第 1 項</u> の規定に基づき治験実施計画書の分冊を作成しており、当該分冊に記載された当院以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合、又は症例報告書の見本の改訂にあつては、レイアウト（電子情報処理組織の利用によるもの場合、その仕様）の変更のみの場合は除く。	医療機器 GCP 運用通知 改正のため
第 4 条 3	治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、モニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったことにより病院長から意見を聴かれたときは、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ていた	治験審査委員会は、自ら治験を実施する者が実施する治験について、モニタリング報告書又は監査報告書を受け取ったことにより病院長から意見を聴かれたときは、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ていた	記載整備

	かどうかについて適切な期間内に審査し、意見を述べる。	かどうかについて適切な期間内に審査し、 <u>文書により</u> 意見を述べる。	
第 8 条	治験審査委員会は、原則として月 1 回開催する。 <u>(1 月は休会とする)</u> 。ただし、病院長から緊急に意見を聴かれた場合には、 <u>随時委員会を開催することができる。</u>	治験審査委員会は、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から緊急に意見を聴かれた場合には、 <u>随時委員会を開催することができる。</u>	運営方法の変更のため
第 10 条	治験審査委員会は、全ての審査及び採決に対して、参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）及び <u>会議の議事録及びその概要を作成し、公表する。</u>	治験審査委員会は、全ての審査及び採決に対して、参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）及び <u>会議の記録及びその概要を作成する。</u>	誤記訂正（公表は概要のみであるため）
附則	記載なし	第 2 条 本手順書は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。	本手順書改訂による

