

治験審査委員会標準業務手順書 変更対比表 (第2版⇒第3版)

作成日：2012年4月1日

条項	第2版	第3版	変更理由
<p>第3条第1項</p>	<p>(1) 治験を依頼する者による治験においては、以下の文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 (<u>医薬品 GCP 第7条第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</u>)</li> <li>・ 治験薬概要書又は治験機器概要書</li> <li>・ 症例報告書の見本</li> </ul> <p>&lt;…以下略&gt;</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者による治験においては、以下の文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 (<u>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</u>)</li> <li>・ 治験薬概要書又は治験機器概要書</li> <li>・ 症例報告書の見本</li> </ul> <p>&lt;…以下略&gt;</p>	<p>(1) 治験を依頼する者による治験においては、以下の文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 (<u>多施設共同治験において、各実施医療機関特有の情報を治験実施計画書の分冊としている場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみ。</u>)</li> <li>・ 治験薬概要書又は治験機器概要書</li> <li>・ 症例報告書の見本 (<u>治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は除く。</u>)</li> </ul> <p>&lt;…以下略&gt;</p> <p>(2) 自ら治験を実施する者による治験においては、以下の文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書 (<u>多施設共同治験において、各実施医療機関特有の情報を治験実施計画書の分冊としている場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみ。</u>)</li> <li>・ 治験薬概要書又は治験機器概要書</li> <li>・ 症例報告書の見本 (<u>治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は除く。</u>)</li> </ul> <p>&lt;…以下略&gt;</p>	<p>医薬品 GCP 及び医療機器 GCP 改正内容を反映し記載整備。</p>

第3条第2項	<p>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を病院長から入手する。</p> <p>ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、<u>医薬品GCP第7条第1項又は第15条の4第1項、医療機器GCP第7条第1項又は第18条第1項の規定に基づき</u>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の場合、その仕様）の変更のみの場合は除く。</p>	<p>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を病院長から入手する。</p> <p>ただし、治験実施計画書の改訂にあつては、<u>多施設共同治験において、各実施医療機関特有の情報を治験実施計画書の分冊としている場合は、当該分冊のうち当院に係るもののみで良い。</u>また、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の場合、その仕様）の変更のみの場合は除く。</p>	<p>医薬品 GCP 及び医療機器 GCP 改正内容を反映し記載整備。</p>
第3条第9項	<p>…かつ医薬品 GCP 又は医療機器 GCP の規定に従っているものであることを確認すること。…</p>	<p>…かつ医薬品 GCP 又は医療機器 GCP の規定に従っているものであることを確認すること。…</p>	<p>記載整備。</p>
第4条第1項	<p>…、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを「<u>治験実施状況報告書</u>」（書式11又は（医）書式11）に基づき審査し、意見を述べる。また、必要に応じて治験の実施状況について調査を行い、<u>意見を述べるものとする。</u></p>	<p>…、被験者に対する危険の程度に応じて少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを<u>継続的に</u>審査し、意見を述べる。また、必要に応じて治験の実施状況について調査を行い、<u>意見を述べる。</u></p>	<p>記載整備（統一書式名称削除等）。</p>
第4条第2項	<p>治験審査委員会は、次に掲げる事項に基づき病院長から意見を聴かれたときは、治験を継続して行うことの適否について審査し、意見を述べる。</p> <p>&lt;1)～3) 略&gt;</p> <p>4) <u>治験の実施に影響を与えるもので、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性があり、被験者への危険を増大させる変更</u></p>	<p>治験審査委員会は、次に掲げる事項に基づき病院長から意見を聴かれたときは、治験を継続して行うことの適否について審査し、意見を述べる。</p> <p>&lt;1)～3) 略&gt;</p> <p>4) <u>被験者への危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更について報告を受けた場合</u></p>	<p>記載整備。</p>

	< 5) 略 >	< 5) 略 >	
第 4 条第 3 項	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、 <u>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</u> 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かどうかについて適切な期間内に審査し、 <u>意見を述べる。</u>	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おいて、 <u>モニタリング報告書又は監査報告書の内容について</u> 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かどうかについて適切な期間内に審査し、 <u>文書により意見を述べる。</u>	記載整備。
第 7 条第 1 項	治験審査委員会は、 <u>その意見を「治験審査結果通知書」(書式 5 又は (医) 書式 5) により、病院長に通知する。</u>	治験審査委員会は、審査を行った場合には、 <u>次の事項について病院長に速やかに文書をもって通知する。</u> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>審査対象の治験名</u></li> <li>2) <u>審査した資料</u></li> <li>3) <u>審査日</u></li> <li>4) <u>当該治験に対する治験審査委員会の意見</u></li> <li>5) <u>その他必要な事項</u></li> </ol>	記載整備 (統一書式名称削除等) 及び規定の明確化。
第 7 条第 3 項	前項 (2) の場合において、治験審査委員会は「 <u>治験実施計画書等修正報告書</u> 」(書式 6 又は (医) 書式 6) の写し及び修正済みの資料等を病院長から受け取るとともに、 <u>当該事項を確認する。</u>	前項 (2) の場合において、治験審査委員会は、 <u>必要に応じて修正済みの事項を確認する。</u>	記載整備 (統一書式名称削除等)。
第 7 条第 4 項	治験審査委員会は、 <u>治験審査委員会の決定に対する異議申立てがあった場合、その理由を記載した文書を病院長から入手した上で、これを再審査する。</u>	治験審査委員会は、 <u>病院長から治験審査委員会の決定に対する異議申立てがあった場合、これを再審査する。再審査においては、第 5 条から第 6 条までの規定を準用する。</u>	異議申立て時の再審査規定の明確化。
第 12 条第 1 項	前条第 1 項第 4 号の記録の保存責任者は <u>治験事務局長</u> とする。	前条第 1 項第 4 号の記録の保存責任者は <u>治験・臨床試験管理センター長</u> とする。	組織改正のため。

