

治験審査委員会 標準業務手順書 変更対比表 (第5版⇒第6版)

作成日：2017年8月1日

	第5版	第6版	変更理由
目次	—	—	各条の項題と整合。
第1条第1項	本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（以下、「医薬品 GCP」という。）及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器 GCP」という。）に基づいて、…	本手順書は、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）（以下、「医薬品 GCP」という。）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）（以下、「医療機器 GCP」という。）及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）（以下、「再生医療等製品 GCP」という。）に基づいて、…	再生医療等製品 GCP の内容を反映。
第1条第2項	医薬品又は医療機器の製造販売後臨床試験については、本手順書を医薬品 GCP 第56条又は医療機器 GCP 第76条の規定に基づき読替え等を行い適用する。	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の製造販売後臨床試験の実施にあたっては、本手順書を医薬品 GCP 第56条、医療機器 GCP 第76条又は再生医療等製品 GCP 第76条の規定に基づき読替え等を行い適用する。	同上。
第2条第4項	委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、医薬品 GCP 及び医療機器 GCP、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していなければならない。	委員は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、医薬品 GCP、医療機器 GCP 及び再生医療等製品 GCP、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、その他治験に係る法令及び行政通知等の内容を理解していなければならない。	同上。
第3条第1項	<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（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。）</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（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。）</li> <li>・ 説明文書・同意文書</li> <li>・ 治験責任医師等の氏名を記載した文書</li> </ul>	<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（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。）</li> <li>・ 治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書</li> <li>・ 症例報告書の見本（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。）</li> <li>・ 説明文書・同意文書</li> <li>・ 治験責任医師等の氏名を記載した文書</li> </ul>	同上。

<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の費用の負担について説明した文書</li> <li>・被験者の健康被害の補償について説明した文書</li> <li>(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</li> <li>・治験実施計画書（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。）</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（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。）</li> <li>・説明文書・同意文書</li> <li>・モニタリングに関する手順書</li> <li>・監査に関する計画書及び業務に関する手順書</li> <li>・治験分担医師の氏名を記載した文書</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・治験の費用に関する事項を記載した文書</li> <li>・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・被験者の募集手順（広告等）に関する資料</li> <li>・被験者の安全等に係る報告</li> <li>・治験責任医師の履歴書</li> <li>・その他、治験審査委員会が求める資料（被験者への支払い（支</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・治験の費用の負担について説明した文書</li> <li>・被験者の健康被害の補償について説明した文書</li> <li>(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</li> <li>・治験実施計画書（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。）</li> <li>・治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書</li> <li>・症例報告書の見本（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。）</li> <li>・説明文書・同意文書</li> <li>・モニタリングに関する手順書</li> <li>・監査に関する計画書及び業務に関する手順書</li> <li>・治験分担医師の氏名を記載した文書</li> <li>・治験薬、治験機器又は治験製品の管理に関する事項を記載した文書</li> <li>・医薬品 GCP、医療機器 GCP 又は再生医療等製品 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</li> <li>・治験の費用に関する事項を記載した文書</li> <li>・被験者の健康被害の補償に関する事項を記載した文書</li> <li>・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</li> <li>・当院が医薬品 GCP、医療機器 GCP あるいは再生医療等製品 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、医療機器 GCP 第 66 条又は再生医療等製品 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</li> <li>・被験者の募集手順（広告等）に関する資料</li> <li>・被験者の安全等に係る報告</li> </ul>	
--	--	--

	払いがある場合)、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等)	・ 治験責任医師の履歴書 ・ その他、治験審査委員会が求める資料 (被験者への支払い (支払いがある場合)、予定される治験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等)	
第3条第8項	治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、医薬品 <u>GCP</u> 又は医療機器 <u>GCP</u> の規定に従っているものであることを確認する。…	治験審査委員会は、被験者の代諾者の同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、医薬品 <u>GCP</u> 、医療機器 <u>GCP</u> 又は再生医療等製品 <u>GCP</u> の規定に従っているものであることを確認する。…	同上。
第3条第9項	治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ医薬品 <u>GCP</u> 又は医療機器 <u>GCP</u> の規定に従っているものであることを確認する。…	治験審査委員会は、被験者及びその代諾者の事前の同意を得ることが不可能な緊急状況下における救命的な内容の治験が行われることが計画されている場合には、提出された治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ医薬品 <u>GCP</u> 、医療機器 <u>GCP</u> 又は再生医療等製品 <u>GCP</u> の規定に従っているものであることを確認する。…	同上。
第5条第1項	次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。 1) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者 2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者 3) 治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有する者 4) 治験機器提供者又は治験機器提供者と密接な関係を有する者 5) 治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係を有する者、治験分担医師、治験協力者	次に掲げる委員は、審査の対象となる治験に係る審議及び採決に参加することができない。 1) 治験依頼者の役員又は職員その他の治験依頼者と密接な関係を有する者 2) 自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者 3) 治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有する者 4) 治験機器提供者又は治験機器提供者と密接な関係を有する者 5) <u>治験製品提供者又は治験製品提供者と密接な関係を有する者</u> 6) 治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係を有する者、治験分担医師、治験協力者	同上。
第12条第2項	2 前項の記録保存責任者は、前条第1項第4号の記録を、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。	2 前項の記録保存責任者は、前条第1項第4号の記録を、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。	同上。

	<p>ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬又は被験機器に係る製造販売承認日（治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）</p> <p>(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について、治験依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬、被験機器又は被験製品に係る製造販売承認日（治験依頼者又は自ら治験を実施する者から、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）</p> <p>(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	
附則	—	—	施行期日を追記。