

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)

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
表紙	<p><u>第5版：平成29年11月1日</u> 発効</p> <p>発効日 初版：平成25年4月1日 第2版：平成25年7月1日 第3版：平成27年8月1日 第4版：平成29年6月1日</p>	<p><u>第6版：平成30年11月1日</u> 発効</p> <p>発効日 初版：平成25年4月1日 第2版：平成25年7月1日 第3版：平成27年8月1日 第4版：平成29年6月1日 <u>第5版：平成29年11月1日</u></p>	記載整備
第1条	<p>本手順書は、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（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（<u>厚生省令第28号平成9年3月27日</u>、以下「GCP省令」という）及びその関連通知、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（<u>厚生省令第36号平成17年3月23日</u>、以下「医療機器GCP省令」という）及びその関連通知に基づいて、院内に設置する治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存に関する手順を定めるものである。</p>	<p>本手順書は、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（以下「医薬品医療機器等法」という）（<u>昭和35年法律第145号</u>）、「<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（以下「<u>医薬品GCP省令</u>」という）（<u>平成9年厚生省令第28号</u>）及びその関連通知、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（<u>平成17年厚生省令第36号</u>）（以下「<u>医療機器GCP省令</u>」という）、「<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（以下「<u>再生医療等製品GCP省令</u>」という）（<u>平成26年厚生労働省令第89号</u>）、並びに関連法規・通知等（以下「<u>GCP省令等</u>」という）に基づいて、院内に設置する治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存に関する手順を定めるものである。</p>	再生医療等製品について追記
第1条 2	<p>本手順書は、<u>医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更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運用する</u>。なお、体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、<u>医薬品に準拠するものとする</u>。</p>	<p>本手順書は、<u>医薬品、医療機器及び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運用する</u>。なお、体外診断用医薬品、歯科用医薬品の手順については、<u>医薬品に準拠するものとする</u>。</p>	再生医療等製品について追記

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
第1条 3	医療機器の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。	医療機器の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構造及び原理」、「用法及び用量」とあるのを「操作方法又は使用方法」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。 <u>また、再生医療等製品の治験については、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「副作用」とあるのを「不具合」、「成分」とあるのを「構成細胞、導入遺伝子又は識別記号」、「用法及び用量」とあるのを「使用方法又は取扱い」、「薬理作用等」とあるのを「性能等」と読み替えるものとする。</u>	再生医療等製品について追記
第1条 4	医薬品の再審査申請、再評価申請、 <u>医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書を準用するものとする。</u> この場合、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。	医薬品、 <u>医療機器及び再生医療等製品</u> の再審査申請、再評価申請、使用成績評価又は副作用・感染症詳細調査等の際、提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書を準用するものとする。この場合、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。	再生医療等製品について追記
第1条 5	<u>医薬品及び医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更申請の際に提出すべき資料の収集のために行う先進医療Bであり、施設要件として求めがある場合には本手順書を準用するものとする。</u> この場合、手順は医師主導治験に準ずるものとする。	先進医療Bであり、施設要件として求めがある場合には本手順書を準用するものとする。この場合、手順は医師主導治験に準ずるものとする。	誤記訂正
第1条 6	医薬品又は医用機器の製造販売後に品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査、特定使用成績調査、及び副作用・感染症報告のための調査に対して運用する。	医薬品、 <u>医療機器及び再生医療等製品</u> の製造販売後に品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、検出、確認又は検証のために行う使用成績調査、特定使用成績調査、及び副作用・感染症報告のための調査に対して運用する。	再生医療等製品について追記 誤記訂正

変更箇所	変更前（平成29年11月1日）	変更後（平成30年11月1日）	変更理由
第1条 7	本手順書における「書式」、「(医)書式」は「治験の依頼者等に係る統一書式」を用いることとする。	本手順書における「書式」、「(医)書式」は最新の「治験の依頼者等に係る統一書式」を用いることとする。 <u>なお、統一書式が改訂された場合には、必要に応じて、改訂後の統一書式を使用することができる。</u>	記載整備
第4条 ② 14)	GCP省令の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書	GCP省令等の規定により治験責任医師及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書	記載整備
第4条 2 1)	・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同意文書等を読めない場合にあつては、GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条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)	・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同意文書等を読めない場合にあつては、GCP省令第50条第2項、第3項及び第4項、第52条第3項及び第4項、第55条、 <u>医療機器GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条、再生医療等製品GCP省令第70条第2項、第3項及び第4項、第72条第3項及び第4項、第75条</u> 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)	再生医療等製品について追記
第4条 2 2)	治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。	治験実施中に当病院で発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。	記載整備