

治験審査委員会標準業務手順書・変更対比表(第8版→第9条)

変更箇所	変更前 (2022年7月1日)	変更後 (2023年4月1日)	変更理由
表紙	第8版：2022年7月1日 発効	第9版：2023年4月1日 発効	改訂のため記載整備
表紙裏	発効日 初版：2013年4月1日 第2版：2013年7月1日 第3版：2015年8月1日 第4版：2017年6月1日 第5版：2017年11月1日 第6版：2018年11月1日 第7版：2020年7月1日 第7.1版：2021年4月1日 第8版：2022年7月1日	発効日 初版：2013年4月1日 第2版：2013年7月1日 第3版：2015年8月1日 第4版：2017年6月1日 第5版：2017年11月1日 第6版：2018年11月1日 第7版：2020年7月1日 第7.1版：2021年4月1日 第8版：2022年7月1日 <u>第9版：2023年4月1日</u>	改訂のため記載整備
目次	第1章 治験審査委員会 第1条 目的と適用範囲 第2条 治験審査委員会 第3条 治験審査委員会の設置及び構成 第4条 治験審査委員会の業務 第5条 治験審査委員会の運営 第2章 治験審査委員会事務局 第6条 治験審査委員会事務局の業務 第3章 記録の保存 第7条 記録の保存責任者 第8条 記録の保存期間	第1章 治験審査委員会 第1条 目的と適用範囲 第2条 治験審査委員会 第3条 治験審査委員会の設置及び構成 第4条 治験審査委員会の業務 第5条 治験審査委員会の運営 第2章 治験審査委員会事務局 第6条 治験審査委員会事務局の業務 第3章 記録の保存 第7条 記録の保存責任者 第8条 記録の保存期間 <u>第4章 調査・審議の受託</u> <u>第9条 調査・審議の受託業務</u> <u>第10条 調査・審議の契約</u>	章追加のため記載整備

<p>(目的と適用範囲) 第1条第3項</p>	<p>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。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。</p>	<p>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」、「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用機器</u>」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「副作用」<u>又は「有害事象</u>」とあるのを「<u>有害事象及び不具合</u>」等と読み替えるものとする。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」、「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用製品</u>」、「<u>被験薬</u>」とあるのを「<u>被験製品</u>」、「副作用」<u>又は「有害事象</u>」とあるのを「<u>有害事象及び不具合</u>」等と読み替えるものとする。</p>	<p>読み替えについて記載整備</p>
<p>(目的と適用範囲) 第1条第4項</p>	<p>4 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、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<u>準用</u>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。</p>	<p>4 医薬品、医療機器及び再生医療等製品の再審査申請、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<u>適用</u>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。</p>	<p>記載整備</p>
<p>(治験審査委員会の設置及び構成) 第3条第1項</p>	<p>第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する10名以上の委員をもって構成する。なお、病院長は<u>治験審査委員にはなれないものとする。</u> 1) 委員長—副委員長：診療部長 2) 委員：医師若干名、薬剤部薬剤師若干名、看護部看護師若干名、自然科学以外の委員若干名、外部委員若干名、その他病院長が指名するもの若干名</p>	<p>第3条 治験審査委員会は、病院長が指名する10名以上の委員をもって構成する。なお、病院長は<u>治験審査委員会に出席することはできるが、治験審査委員になること並びに審査及び採決に参加してはならない。</u> 1) 委員長：診療部長 2) <u>副委員長：診療部長もしくは診療副部長</u> 3) 委員：医師若干名、薬剤部薬剤師若干名、看護部看護師若干名、自然科学以外の委員若干名、外部委員若干名、その他病院長が指名するもの若干名</p>	<p>病院長の治験審査委員会出席について追加および副委員長について記載整備</p>
<p>(治験審査委員会の設置及び構成) 第3条第5項</p>	<p>—</p>	<p><u>5 副委員長が委員長の代行をできない場合は、委員長は委員長補佐を指名し、職務にあたらせる。</u> (以下項番号繰り下げ)</p>	<p>副委員長が委員長の代行をできない場合について追加</p>

<p>(治験審査委員会の業務) 第4条第1項</p>	<p>第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の、最新の資料を病院長から入手しなければならない。 ① 治験依頼者による治験に関する資料 1) ～4) (略) 5) 治験薬概要書 6) ～12) 略</p> <p>② 医師主導による治験に関する資料 1) ～4) (略) 5) 治験薬概要書 6) ～11) (略) 12) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書 13) ～20) (略)</p>	<p>第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の、最新の資料を病院長から入手しなければならない。 <u>1) 治験依頼者による治験に関する資料</u> (1) ～(4) (略) (5) <u>治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書</u> (6) ～(12) 略</p> <p><u>2) 医師主導による治験に関する資料</u> (1) ～(4) (略) (5) <u>治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書</u> (6) ～(11) (略) (12) 治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書 (13) ～(20) (略)</p>	<p>治験使用薬追加による記載整備</p>
<p>(治験審査委員会の業務) 第4条第2項第1号</p>	<p>2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。 1) 治験を実施することの倫理性、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項 ・ (略) ・ (略) ・ (略) ・ (略) ・ 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、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) ・ (略) ・ (略) ・ (略) ・ (略)</p>	<p>2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。 1) 治験を実施することの倫理性、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項 <u>(1) (略)</u> <u>(2) (略)</u> <u>(3) (略)</u> <u>(4) (略)</u> <u>(5) 被験者の同意を得る方法が適切であること。(非治療的な内容の治験であつて、被験者の同意取得が困難であることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を前項の文書に記載すること。また、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう承認文書に記載すること。)</u> <u>(6) (略)</u> <u>(7) (略)</u> <u>(8) (略)</u> <u>(9) (略)</u></p>	<p>被験者の同意取得について具体的に記載</p>

<p>(治験審査委員会の業務) 第4条第2項第2号</p>	<p>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ (略) ・ (略) ・ (略) ・ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。 <p>注) 重大な情報</p> <ul style="list-style-type: none"> ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用 ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの ④副作用もしくは治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告 ⑤治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告 ⑥副作用若しくは感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告 ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保険衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施 <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査すること。 ・ 医師主導による治験におけるモニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること。 ・ (略) 	<p>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) (略) (2) (略) (3) (略) (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該治験の継続の可否を審議すること。医薬品医療機器等法第80条及び医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものが含まれる。 (5) 治験の実施状況について少なくとも一年に1回以上調査審議すること。 (6) モニタリング報告書及び監査報告書に基づき、モニタリング又は監査が適切に実施されていること。 (7) (略) 	<p>記載整備</p>
<p>(治験審査委員会の運営) 第5条第1項</p>	<p>第5条 治験審査委員会は、原則として月一回(第二週の月曜日)開催する。但し病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。</p>	<p>第5条 治験審査委員会は、原則として月一回開催する。但し病院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。</p>	<p>記載整備</p>

<p>(治験審査委員会の運営) 第5条第11項</p>	<p>1 1 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）には、以下の事項を記載するものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する委員会の決定 ・決定の理由（「承認」以外の場合） ・修正条件がある場合は、その条件 ・<u>治験審査委員会の決定に対する異議申し立て手続き</u> ・治験審査委員会の名称と所在地 ・治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 	<p>1 1 治験審査委員会は、審議終了後速やかに病院長に、治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（書式5若しくは（医）書式5）には、以下の事項を記載するものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 治験に関する委員会の決定 2) 決定の理由（「承認」以外の場合） 3) 修正条件がある場合は、その条件 4) 治験審査委員会の名称と所在地 5) 治験審査委員会がGCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述 	<p>記載整備のため削除し、第5条第12項とした</p>
<p>(治験審査委員会の運営) 第5条第12項</p>	<p>—</p>	<p><u>1 2 治験審査委員会の決定に対する異議申し立てがある場合には、病院長に文書をもって異議を申し立てること。</u> (以下項番号繰り下げ)</p>	<p>現在の業務に基づき追加</p>
<p>(治験審査委員会の運営) 第5条第13項</p>	<p><u>1 2</u> 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。</p> <p>ここでの軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判断を報告する。</p>	<p><u>1 3</u> 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員長が行う。</p> <p>ここでの軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が、被験者の日常生活における危険性又は通常行われる理学的あるいは心理的検査における危険性より高くない変更を言う。何らかの身体的侵襲を伴う変更は除かれる。<u>具体的には、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。</u>迅速審査は、治験審査委員長が行い、本条第9項に従って判定し、第11項に従って病院長に報告する。治験審査委員長は、次の治験審査委員会で迅速審査の内容と判断を報告する。</p>	<p>迅速審査について具体例を追加</p>

<p>(記録の保存期間) 第8条第1項第2号</p>	<p>第8条(略) (治験の場合) 1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日) 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p>(製造販売後臨床試験の場合)当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日 (製造販売後調査の場合)本院での調査終了日より5年間</p>	<p>第8条(略) 1) 治験の場合 (1) 当該被験薬に係わる製造販売承認日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には開発中止が決定された若しくは申請書に添付されない旨の通知を受けた日から3年が経過した日) (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日 2) 製造販売後臨床試験の場合 当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日。<u>ただし、法第23条の25第3項(法第23条の26第5項において読み替え適用する場合に限る。)</u>に規定する資料を収集するために<u>行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日</u> 3) 製造販売後調査の場合 本院での調査終了日より5年間</p>	<p>保管期間について具体的に記載</p>
<p>(調査・審議の受託業務) 第9条</p>	<p>—</p>	<p><u>第9条 治験審査委員会は外部実施医療機関の長より、第4条第1項に定める最新の資料を入手しなければならない。</u> <u>2 治験審査委員会は、外部実施医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、治験を適切に実施できるか否かについて検討するため、第4条第1項に定める資料に加え、実施医療機関の施設の概要を記した文書の提出を求めるものとする。</u> <u>3 治験審査委員会は、外部実施医療機関の長から緊急に意見を求められた場合には、随時開催することができる。</u> <u>4 治験審査委員会は、外部実施医療機関の当該治験に係る者の治験審査委員会への陪席を許可するものとする。</u> <u>5 治験審査委員会の審議及び決定等の記録については、速やかに外部実施医療機関の長へ提出できるよう努めるものとする。</u> <u>6 治験審査委員会は、治験審査委員会の適切な調査・審議の証として、外部実施医療機関が本手順書、委員名簿等をあらかじめ入手できるよう、措置を講ずること。</u></p>	<p>審査の受託について追加</p>

<p>(調査・審議の契約) 第10条</p>	<p>—</p>	<p><u>第10条 川崎医科大学附属病院以外の他の実施医療機関（以下「外部実施医療機関」）の長からの調査・審議の依頼を受けた場合には、病院長はあらかじめ外部実施医療機関の長と治験ごとに次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。</u></p> <p><u>1) 当該契約を締結した年月日</u></p> <p><u>2) 当該実施医療機関及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地</u></p> <p><u>3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項</u></p> <p><u>4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限</u></p> <p><u>5) 被験者の秘密の保全に関する事項</u></p> <p><u>6) その他必要な事項</u></p> <p><u>2 前項の契約の内容を変更する場合には、変更覚書により契約締結するものとする。</u></p>	<p>審査の受託について追加</p>
----------------------------	----------	---	--------------------