

「治験審査委員会に関する標準業務手順書（第2版→第3版）」

変更対比表（2022年4月1日）

変更箇所	旧	新	備考
表紙	2020年11月18日 第2版	2022年4月1日 第3版	改訂による記載整備
第6条	<p>6. 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議する。</p> <p>1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項</p> <p>①当院・当該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処置をとることができる等、当該治験を適切に実施できることの適否</p> <p>②治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であることの適否</p>	<p>6. 治験審査委員会は、以下の事項について調査審議する。</p> <p>1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性に関する事項</p> <p>①当院・当該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処置をとることができる等、当該治験を適切に実施できることの適否</p> <p>②治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であることの適否（<u>治験分担医師が削除された場合は、治験実施体制への影響について検討する。</u>）</p>	令和3年7月30日GCPガイドンス改正に基づく記載整備
第7条	<p>4. 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>1) 委員の過半数の参加を必須とし、少なくとも5人以上の委員からなること</p> <p>...</p> <p>12. 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、<u>治験責任医師の職名変更</u>、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会から承認を得る前に治験責任医師が、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開</p>	<p>4. 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>1) 委員<u>名簿</u>の過半数の参加を必須とし、少なくとも5人以上の委員からなること</p> <p>...</p> <p>12. 被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更等）を除き、治験審査委員会から承認を得る前に治験責任医師が、治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないように要求する。</p>	令和2年8月31日付GCPガイドンス改正に基づく記載整備

	始しないように要求する。		
第 12 条	<p>治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、以下の 1) 又は 2) のうちいずれか遅い日までの期間、製造販売後臨床試験の場合は 3) の日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼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と協議するものとする。</p> <p>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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>3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日</p>	<p>治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、以下の 1) 又は 2) のうちいずれか遅い日までの期間、製造販売後臨床試験の場合は 3) の日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼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と協議するものとする。</p> <p>1) 当該被験薬に係る<u>医薬品</u>の製造販売承認日（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>3) 当該被験薬の再審査又は再評価が終了した日</p>	<p>令和 2 年 8 月 31 日付 GCP ガイダンス改正に基づく記載整備</p>
附則	<p>1. 本手順書（第 2 版）は、<u>2020 年 11 月 18 日</u>から施行する。</p> <p>2. <u>2017 年 3 月 6 日</u>付けで設置した「治験審査委員会に関する標準業務手順書 補遺」については、本手順書第 2 版の設置をもって無効とする。</p>	<p>1. 本手順書（第 3 版）は、<u>2022 年 4 月 1 日</u>から施行する。</p>	<p>改訂による記載整備</p>