

中部ろうさい病院  
治験審査委員会標準業務手順書 第2版 新旧対照表

※ 新たな項目の追加・既存項目の削除に伴う条数・項数の更新は記載を省略する。

| 箇所    | 旧<br>(第1版：2021年4月1日)   | 新<br>(第2版：2022年11月1日)  | 改訂理由                                     |
|-------|--|--|--|
| 全体    | <u>係る等又は実施医療機関</u>   | <u>係る等又は実施医療機関</u>   | 記載整備                                     |
| 治験の原則 | 10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能ないように記録し、取扱い、及び保存すること。   | 10. 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能ないように記録し、取扱い、及び保存すること。 <u>本原則は、その媒体によらず、本手順書で規定する全ての記録に適用される。</u>  | 医薬品 GCP 省令ガイダンス改正(令和元年7月5日)第1条第2項(10)を反映 |
|       | 12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知)を遵守して行うこと。治験機器の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。 <u>治験製品の製造、取扱い、保管及び管理は、「再生医療等製品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」(平成26年厚生労働省令第93号)を遵守して行うこと。</u> 治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。 | 12. 治験薬の製造、取扱い、保管及び管理は、「治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬 GMP)について」(平成20年7月9日付け薬食発第0709002号厚生労働省医薬食品局長通知)を遵守して行うこと。治験機器 <u>及び治験製品</u> の製造、取扱い、保管及び管理は、適切な製造管理及び品質管理のもとで行うこと。治験薬、治験機器及び治験製品は治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して使用すること。 | 前回改訂時の反映漏れのため誤記修正                        |
|       | 13. 治験の <u>あらゆる</u> 局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。   | 13. 治験の <u>被験者保護及び治験結果の信頼性確保に必要不可欠な</u> 局面の質を保証するための手順を示したシステムを運用すること。   | 医薬品 GCP 省令ガイダンス改正(令和元年7月5日)第1条第2項(13)を反映 |

| 箇 所                         | 旧<br>(第1版：2021年4月1日)   | 新<br>(第2版：2022年11月1日)   | 改 訂<br>理 由                               |
|-----------------------------|--|---|--|
| (目的と適用範囲)<br>第1条            | 3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」を「被験機器」 <u>など</u> と適切に読み替えるものとする。   | 3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験機器」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用機器</u> 」、「被験薬」を「被験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」 <u>等</u> と適切に読み替える。  | GCP 省令改正<br>(令和2年8月31日)に伴う読み替え文言追加のため    |
|                             | 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」 <u>など</u> と適切に読み替える。  | 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」、「 <u>治験使用薬</u> 」を「 <u>治験使用製品</u> 」、「被験薬」を「被験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」 <u>等</u> と適切に読み替える。   |  |
| (外部の実施医療機関の調査審議の受入れ)<br>第4条 | 治験審査委員会は、外部の実施医療機関に <u>対する</u> 治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を受入れることができる。受入れる場合、治験審査委員会の設置者は、外部の実施医療機関の長と文書により契約を締結する。   | 治験審査委員会は、外部の実施医療機関に <u>おける</u> 治験の実施の適否及びその他の治験に関する調査審議を受入れることができる。受入れる場合、治験審査委員会の設置者は、外部の実施医療機関の長と文書により契約を締結する。  | 記載整備                                     |
| (治験審査委員会の業務)<br>第5条         | 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。<br>(中略)<br>2) 治験薬概要書   | 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を実施医療機関の長から入手しなければならない。<br>(中略)<br>2) 治験薬概要書 <u>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>   | 医薬品 GCP ガイダンス改正<br>(令和2年8月31日)第32条第1項第2項 |
|                             | 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。<br>(中略)<br>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項<br>・被験者の同意が適切に得られていること。<br>・治験実施計画書等審査対象資料の変更の妥当性を調査、審議すること。<br>(被験者に対する緊急の危険を回避する場合を除く治験実施計画書からの逸脱 <u>または</u> 変更を含む)<br>・治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。 | 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。<br>(中略)<br>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項<br>・被験者の同意が適切に得られていること。<br>・治験実施計画書等審査対象資料の変更の妥当性を調査、審議すること。<br>(被験者に対する緊急の危険を回避する場合を除く治験実施計画書からの逸脱 <u>又は</u> 変更を含む)<br>・治験実施中に実施医療機関で発生した重篤な有害事象等について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。 | 2(1)②を反映<br><br>記載整備                     |

| 箇 所                 | 旧<br>(第1版：2021年4月1日)  | 新<br>(第2版：2022年11月1日)  | 改 訂<br>理 由                                |
|---------------------|---|--|---|
|                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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新たな情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。</li> <li>・治験の期間が1年を超える場合には、治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること。(毎年3月度委員会にて一括審議を行う)</li> <li>・治験の終了、治験の中止又は中断を確認し、審議すること。また開発の中止を確認すること。</li> </ul> <p>3) その他治験審査委員会が求める事項</p> <p>3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。また、被験者に対する緊急の危険を回避するため<u>など</u>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を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める。</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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新たな情報について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。</li> <li>・治験の期間が1年を超える場合には、治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること。(毎年3月度委員会にて一括審議を行う)</li> <li>・治験の終了、治験の中止又は中断を確認し、審議すること。また開発の中止を確認すること。</li> </ul> <p>3) その他治験審査委員会が求める事項</p> <p>3 治験審査委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく実施医療機関の長の指示、決定が文書で通知される前に被験者を治験に参加させないように求める。また、被験者に対する緊急の危険を回避するため<u>等</u>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を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求める。</p> |   |
| (治験審査委員会の運営)<br>第6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。</p> <p>1) 5名以上の委員の出席かつ委員の過半数が出席し、審議・採決に参加していること</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。</p> <p>1) 5名以上の委員の出席かつ委員<u>名簿</u>の過半数が出席し、審議・採決に参加していること</p>   | 医薬品 GCP ガイダンス改正<br>(令和2年8月31日)第28条第2項3を反映 |
|                     | <p>11 治験審査委員会は、会議の記録(審議及び採決に参加した委員<u>名簿</u>及び審議記録)及びその概要を作成し保存する。</p>   | <p>11 治験審査委員会は、会議の記録(審議及び採決に参加した委員<u>名</u>及び審議記録)及びその概要を作成し保存する。</p>   | 医薬品 GCP ガイダンス改正<br>(令和2年8月31日)第28条第2項8を反映 |

| 箇 所 | 旧<br>(第1版：2021年4月1日)   | 新<br>(第2版：2022年11月1日)  | 改 訂<br>理 由   |
|-----|--|--|--|
|     | <p>14 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡がとれ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治験審査結果通知書（書式5）に記載する。</p>  | <p>14 治験審査委員会は、緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の<u>文書による</u>同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から<u>文書による同意を得ることができない</u>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治験審査結果通知書（書式5）に記載する。</p>  | <p>医薬品 GCP ガイダンス改正（令和3年7月30日）第28条第2項2（7）⑤、第32条第1項第2項8を反映</p> |
|     | <p>17 治験審査委員会は、承認済の治験について、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委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査の対象となるものは以下の事項とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1）実施体制の変更（治験依頼者の所在地、代表者の変更等）</li> <li>2）予定症例数の変更</li> <li>3）1年を超えない治験期間の延長</li> <li>4）治験分担医師の追加・削除</li> <li>5）その他、委員長が対象と判断した事項</li> </ol> <p>迅速審査は、治験審査依頼書（書式4）の提出により委員長と委員長が指名する2名以上の委員により合議を行い、本条第9項に従って判定し、本条第11項に従って実施医療機関の長に報告する。なお、判定に際して委員長は、必要に応じてその他の委員若しくは、委員以外の特別の分野の専門家の意見を聞くことができる。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告</p> | <p>17 治験審査委員会は、承認済の治験について、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委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更をいい、何らかの身体的侵襲を伴う検査を伴う変更は除かれる。迅速審査の対象となるものは以下の事項とする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1）予定症例数の変更</li> <li>2）1年を超えない治験期間の延長</li> <li>3）治験分担医師の追加・削除</li> <li>4）その他、委員長が対象と判断した事項</li> </ol> <p>迅速審査は、治験審査依頼書（書式4）の提出により委員長と委員長が指名する2名以上の委員により合議を行い、本条第9項に従って判定し、本条第11項に従って実施医療機関の長に報告する。なお、判定に際して委員長は、必要に応じてその他の委員若しくは、委員以外の特別の分野の専門家の意見を聞くことができる。委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告</p> | <p>治験に係る標準業務手順書との整合性のため</p>                                  |

| 箇 所                      | 旧<br>(第1版：2021年4月1日)  | 新<br>(第2版：2022年11月1日)   | 改 訂<br>理 由                                |
|--------------------------|---|---|---|
|                          | する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。  | する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。  |   |
| (治験審査委員会の手順書等の公表)<br>第7条 | 3 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後1か月以内を目処に公表する。その際、治験依頼者から治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。   | 3 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会の手順書等の変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残す。また、会議の記録の概要については、治験審査委員会の開催後1か月以内を目処に公表する。その際、治験依頼者から治験依頼者の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、求めに応じるとともに、必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表する。  | 記載整備                                      |
| (記録の保存期間)<br>第12条        | 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、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで保存する。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。<br>1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（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、通知を受けた日から3年が経過した日）<br>（再生医療等製品治験の場合は、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第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く） | 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、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存する。なお、製造販売後臨床試験の場合は3)の日まで保存する。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。<br>1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日（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、通知を受けた日から3年が経過した日）<br>（再生医療等製品治験の場合は、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第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く） | 医薬品 GCP ガイダンス改正<br>（令和2年8月31日）第34条1（1）を反映 |