

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 標準業務手順書
改訂記録（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）

1 / 4

箇所	第 9 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第 10 版（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）	改訂理由
全般	<u>係わる</u> <u>または</u>	<u>係る</u> <u>又は</u>	記載整備のため
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。 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。 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。	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> 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。 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 ガイダンス改正（令和元年 7 月 5 日）第 1 条第 2 項（10）（13）反映及び誤記修正のため
（目的と適用範囲） 第 1 条	4 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」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」などと適切に読み替える。 5 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」などと適切に読み替える。	4 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」などと適切に読み替える。 5 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」などと適切に読み替える。	GCP 省令改正（令和 2 年 8 月 31 日）に伴う読み替え文言追加のため
（調査審議の受入れ） 第 4 条	治験審査委員会は、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。	治験審査委員会は、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。	記載整備のため

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 標準業務手順書
改訂記録（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）

2 / 4

箇所	第9版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第10版（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）	改訂理由
(治験審査委員会の業務) 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。	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。 <u>また、治験期間中、審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、これを速やかに治験審査委員会に提出するよう実施医療機関の長を経由して治験責任医師又は治験依頼者に求める。</u>	医薬品GCPガイダンス第28条第2項2(7) ③明確化のため
	5) 治験薬概要書	5) 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	医薬品GCPガイダンス改正(令和2年8月31日)第32条第1項第2項2(1)②反映のため
	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。 (略) 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項 ・被験者の同意が適切に得られていること。 ・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。妥当性の調査・審議にあたっては、審査チェックリストを用いて審査を行うものとし、審査チェックリストの項目が全て満たされていることを確認すること。 ・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、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により行った治験実施計画書からの逸脱又は変更について検討し、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。 (略) 2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審議事項 ・被験者の同意が適切に得られていること。 ・治験実施計画書等の被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす審査対象資料のあらゆる変更の妥当性を調査、審議すること。妥当性の調査・審議にあたっては、審査チェックリストを用いて審査を行うものとし、審査チェックリストの項目が全て満たされていることを確認すること。 ・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、 <u>全ての重篤で予測できない副作用等</u> 、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由により行った治験実施計画書からの逸脱又は変更について検討し、当該治験の継続の適否を審議すること。	医薬品GCPガイダンス第28条第2項2(7) ③明確化のため
(治験審査委員会の運営) 第6条	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。 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	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。 1) 5名以上の委員の出席かつ委員名簿の過半数が出席し、審議及び採決に参加していること	医薬品GCPガイダンス改正(令和2年8月31日)第28条第2項3反映のため

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 標準業務手順書
改訂記録（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）

3 / 4

箇所	第 9 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第 10 版（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）	改訂理由
	7 委員が当該治験に対して利益相反があると判断された場合、 理事長 は、当該委員を当該治験に関するすべての審議・採決に参加させないものとし、その旨を議事録等に記録させるものとする。	7 委員が当該治験に対して利益相反があると判断された場合、 治験審査委員会の設置者 は、当該委員を当該治験に関するすべての審議 及び 採決に参加させないものとし、その旨を議事録等に記録させるものとする。	記載整備のため
	13 審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとし、会議の途中で退席等により要件を満たさなくなった場合は、要件が回復するまで審議・採決を行うことはできない。	13 審議に参加した委員のみが採決に参加できるものとし、会議の途中で退席等により要件を満たさなくなった場合は、要件が回復するまで 審議及び 採決を行うことはできない。	
	14 治験審査委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した 委員名簿 及び審議記録）及びその概要を作成し保存する。	14 治験審査委員会は、会議の記録（審議及び採決に参加した 委員名 及び審議記録）及びその概要を作成し保存する。	医薬品 GCP ガイダンス改正（令和 2 年 8 月 31 日）第 28 条第 2 項 8 反映のため
	17 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あっては、GCP 省令第 55 条の規定に従って実施される治験であること、GCP 省令第 32 条に従い当該治験の治験実施計画書等が GCP 省令第 7 条の 3 項の規定に従い倫理的に適切な配慮がされていることを確認し調査審議を行う。	17 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 文書による 同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者 から文書による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あっては、GCP 省令第 55 条の規定に従って実施される治験であること、GCP 省令第 32 条に従い当該治験の治験実施計画書等が GCP 省令第 7 条 3 項の規定に従い倫理的に適切な配慮がされていることを確認し調査審議を行う。	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 反映のため
	20 （略） 迅速審査は、委員長が行い、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。	20 （略） 迅速審査は、委員長が行い、本条第 11 項に従って判定し、本条第 15 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。	誤記修正のため

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会治験審査委員会 標準業務手順書
改訂記録（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）

4 / 4

箇所	第 9 版（西暦 2021 年 6 月 30 日作成）	第 10 版（西暦 2022 年 12 月 1 日作成）	改訂理由
（治験審査委員会事務局の業務） 第 10 条	3 統一書式及び補足書式の作成、授受及び保存については、次の通りとする。 1) 押印を省略する書式については、本手順書に則って治験審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、委員長の指示があったものとみなすが、治験審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、委員長が負う。 2) 書式の変更や再発行等が発生した場合は、委員長に報告あるいは確認し、その経緯を残す。 3) 書式の授受については、実施医療機関の長及び治験依頼者と協議の上で書面とするか電磁的記録とするかを決定する。なお、電磁的記録とする場合は、原則としてそのファイル形式を Portable Document Format (PDF) とする。 <u>4) 書式の保存については、実施医療機関の長及び治験依頼者から特に要望がない限り、原則として書面とする。</u>	3 統一書式及び補足書式の作成、授受及び保存については、次の通りとする。 1) 押印を省略する <u>統一書式及び補足</u> 書式については、本手順書に則って治験審査委員会事務局が作成し発行する。この場合、委員長の指示があったものとみなすが、治験審査委員会事務局で作成した文書に関する最終責任は、委員長が負う。 2) <u>統一書式及び補足</u> 書式の変更や再発行等が発生した場合は、委員長に報告あるいは確認し、その経緯を残す。 3) <u>統一書式及び補足</u> 書式の授受 <u>及び保存</u> については、実施医療機関の長及び治験依頼者と協議の上で書面とするか電磁的記録とするかを決定する。なお、電磁的記録とする場合は、原則としてそのファイル形式を Portable Document Format (PDF) とする。	記載整備及び電磁化対応のため
（記録の保存期間） 第 13 条	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、通知を受けた日から 3 年が経過した日）（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）	1) 当該被験薬に係る <u>医薬品の</u> 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）（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（令和 2 年 8 月 31 日）第 34 条 1（1）反映のため
附則	本手順書は、 <u>西暦 2021 年 6 月 30 日</u> から施行する。	本手順書は、 <u>西暦 2022 年 12 月 1 日</u> から施行する。	改訂のため