

箇所	第 2 版（西暦 2015 年 9 月 1 日）	初版（西暦 2014 年 12 月 1 日）	改訂理由
1. 1.1 (1)	本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、 <u>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 8 月 10 日法律第 145 号）</u> 、 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号、以下、「GCP 省令」という）</u> ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に則って適正に医師主導治験における治験審査を行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。	本標準業務手順書（以下、「本手順書」という）は、 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（厚生省令第 28 号、平成 9 年 3 月 27 日、以下、「GCP 省令」という）</u> ならびに関連通知（以下、これらを総称して「GCP 省令等」という）に則って適正に医師主導治験における治験審査を行うことを目的として、運営および関連する手続きを定める。	追記 記載整備
1. 1.1 (3)	医療機器の治験を実施する場合には、(1) の「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」に替え、「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）</u> 」を適用する。	医療機器の治験を実施する場合には、(1) の「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」に替え、「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準の省令（厚生労働省令第 36 号、平成 17 年 3 月 23 日）</u> 」を適用する。	記載整備
1. 1.2	なお、統一書式への押印を省略する際の手順については、 <u>補遺または手順書</u> として別途定める。	なお、統一書式への押印を省略する際の手順については、 <u>補遺</u> として別途定める。	対応範囲拡大
5. (1)	治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、実施医療機関の長と治験審査委受託契約を締結する。	治験審査委員会の設置者は、実施医療機関の長より治験審査業務を委託され、その受託が妥当であると判断した場合は、実施医療機関の長と治験審査 <u>業務</u> 委受託契約を締結する。	記載整備
5. (1) ③	削除	<u>契約者の氏名および職名</u>	GCP ガイダンスに沿って表現統一

箇所	第 2 版（西暦 2015 年 9 月 1 日）	初版（西暦 2014 年 12 月 1 日）	改訂理由
5. (1) ⑥	実施医療機関が被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、 <u>治験審査委員会の意見を文書により得る前に治験実施計画書からの逸脱または変更を開始しない旨</u>	実施医療機関が被験者に対する緊急の危険を回避するため等医療上やむを得ない場合、または変更が事務的事項に関するものである場合を除き、 <u>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または変更を開始しない旨</u>	記載整備
7. 7.11 (1)	なお、 <u>委員長は、治験実施医療機関の長より治験に関する変更報告書（（医）補足書式 2）または安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）を入手し、治験審査委員会終了後、治験に関する変更報告書（（医）補足書式 2）または安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）を作成し、治験実施医療機関の長に通知する。</u>	なお、 <u>この場合には実施医療機関の長より治験に関する変更報告書（（医）補足書式 2）を入手する。</u>	明確化
7. 7.11 (2) 安全性情報の定期報告において、報告事例がない旨の報告	なお、 <u>委員長は、治験実施医療機関の長より安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）を入手し、治験審査委員会終了後、安全性情報等に関する通知書（（医）補足書式 3）を作成し、治験実施医療機関の長に通知する。</u>	なし	新設
8. 8.2	治験審査委員会事務局は、GCP 省令等および本手順書を遵守して治験審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。	治験審査委員会事務局は、 <u>薬機法</u> 、GCP 省令等および本手順書を遵守して治験審査委員会に関する事務的業務全般を執り行う。	記載整備

箇所	第 2 版（西暦 2015 年 9 月 1 日）	初版（西暦 2014 年 12 月 1 日）	改訂理由
10. (1) ②	治験審査委受託契約書	治験審査業務委受託契約書	記載整備
11. 本手順書の改訂	<u>治験審査委員会の設置者は、以下の場合に必要なに応じて本手順書を改訂する。また、改訂内容（新・旧）および改訂理由を明記した改訂記録を作成する。</u> <u>(1) GCP 省令等の改正</u> <u>(2) 本法人の組織変更等</u> <u>(3) 治験審査委員会事務局より改訂の提案を受けたとき</u>	なし	別途定める「標準業務手順書の改訂手順書」を廃止し、本手順書に統合
改訂履歴	<u>初版 西暦 2014 年 12 月 1 日</u> <u>第 2 版 西暦 2015 年 9 月 1 日</u>	なし	新設
補足書式一覧	<u>(医) 補足書式 3 安全性情報等に関する通知書</u>	なし	新設