

新赤坂クリニック 治験審査委員会

改訂記録 (第1版 → 第2版)

章	ページ	改訂前	改訂後	改訂理由
第1章 治験審査委員会	1	1. 目的と適用範囲 2) 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 28 号第 56 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と、読み替えることにより、本手順書を適用する。	1. 目的と適用範囲 2) 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と、読み替えることにより、本手順書を適用する。	記載整備
	1	2. 治験審査委員会の責務 3) 本治験審査委員会は、GCP 省令第 30 条の 2 に掲げる事項を記載した「治験審査委員会委受託契約書 (参考書式 3)」及び「治験に係わる審査業務委受託契約書 (参考書式 4)」を締結する事により、他の治験実施医療機関からの治験審査依頼を受けることができる。	2. 治験審査委員会の責務 3) 本治験審査委員会は、GCP 省令第 30 条の 2 に掲げる事項を記載した「 <u>治験審査委員会委受託契約書 (包括) (参考書式 3)</u> 」及び「 <u>治験審査委員会委受託契約書 (個別) (参考書式 4)</u> 」を締結する事により、他の治験実施医療機関からの治験審査依頼を受けることができる。	記載整備
	2	4. 治験審査委員会の業務 1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書 (書式 4)」とともに審査資料として以下に示す最新の文書を実施医療機関の長から入手する。 (8) 治験分担医師氏名リスト (治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書)	4. 治験審査委員会の業務 1) 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、「治験審査依頼書 (書式 4)」とともに審査資料として以下に示す最新の文書を実施医療機関の長から入手する。 (8) 「 <u>治験分担医師リスト (参考書式 17)</u> 」(治験審査委員会が必要と認めた場合には治験分担医師の履歴書)	記載整備
	4	5. 治験審査委員会の運営 4) 委員長及び副委員長の責務	5. 治験審査委員会の運営 4) 委員長及び副委員長の責務	審議内容の見直し

		<p>(1) 委員長は以下の責務を担う。</p> <p>③【軽微な変更とは】</p> <p>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、被験者の危険を増大させない変更をいう。(GCP 省令第 28 条第 2 項 2 号 (3) ④ 参照)</p> <p>具体的には、治験実施体制に関する事項(治験依頼者及び治験実施施設の組織・体制の変更)、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加または治験分担医師の追加・削除等とする。</p>	<p>(1) 委員長は以下の責務を担う。</p> <p>③【軽微な変更とは】</p> <p>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、被験者の危険を増大させない変更をいう。(GCP 省令第 28 条第 2 項 2 号 (3) ④ 参照)</p> <p>具体的には、治験実施体制に関する事項(治験依頼者及び治験実施施設の組織・体制の変更)、治験の期間が 1 年を超えない場合の治験契約期間の延長、実施(契約)症例数の追加等とする。</p>	
5	—		<p>6. その他の必要事項</p> <p>1) 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てはならない。</p> <p>2) 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てはならない。</p> <p>3) 治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に</p>	補遺を本文に記載

			<p>速やかに文書で報告すること。</p> <p>(1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更</p> <p>(2) 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治験に関するあらゆる変更</p> <p>(3) すべての重篤で予測できない副作用等</p> <p>(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新たな情報</p> <p>4) 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、治験責任医師又は治験依頼者は、実施医療機関の長を経由してこれを速やかに提出しなくてはならない。</p>	
	6	6. 異議申し立て	<u>7.</u> 異議申し立て	記載整備
	6	7. 秘密の保全及び個人情報の保護	<u>8.</u> 秘密の保全及び個人情報の保護	記載整備
第2章 治験審査委員会 事務局	6	8. 治験審査委員会に関する事務及び支援を行う者(治験審査委員会事務局責任者)を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、別途基本契約書により締結された治験施設支援機関(SMO)に一部の業務を委託することができる。	<u>9.</u> 治験審査委員会の設置者は、治験審査委員会に関する事務及び支援を行う者(治験審査委員会事務局責任者)を指名し、治験審査委員会事務局を設置する。なお、別途基本契約書により締結された治験施設支援機関(SMO)に一部の業務を委託することができる。	記載整備
	6	9. 治験審査委員会会議の記録及びその概要の作成	<u>10.</u> 治験審査委員会会議の記録及びその概要の作成	記載整備
	6	10. 審査結果通知書の作成及び報告 2) 「治験審査委員会委受託契約書(参考書式3)」	<u>11.</u> 審査結果通知書の作成及び報告 2) 「治験審査委員会委受託契約書(包括)(参考書	記載整備

		または「治験に係る審査業務委受託契約書（参考書式 4）」を締結した他医療機関より治験審査の依頼を受けた場合、治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」の写し及び会議の記録及びその概要の写しを添付し、依頼元の実施医療機関の長に通知する。	<u>式 3</u> 」または「 <u>治験審査委員会委受託契約書（個別）（参考書式 4）</u> 」を締結した他の医療機関より治験審査の依頼を受けた場合、治験審査委員会事務局は、「治験審査結果通知書（書式 5）」及び会議の記録及びその概要の写しを添付し、依頼元の実施医療機関の長に通知する。	
	6	1 1. 配布	<u>1 2.</u> 配布	記載整備
	6	1 2. 作成・改訂の経緯	<u>1 3.</u> 作成・改訂の経緯	記載整備
第 3 章 記録の保存	7	1 3. 記録の保存 1) 治験審査委員会における記録の保存責任者は、治験審査委員会事務局責任者とする。 2) 治験審査委員会において以下の文書を保存する。 (1) 当標準業務手順書 (2) 委員名簿（各委員の資格を含む） (3) 委員の職業及び所属のリスト	<u>1 4.</u> 記録の保存 1) 治験審査委員会における記録保存責任者は、 <u>原則</u> として治験審査委員会事務局責任者とする。 2) 治験審査委員会において以下の文書を保存する。 (1) 当標準業務手順書 (2) <u>治験審査委員会委員名簿</u> (3) <u>治験審査委員会委員指名リスト</u>	記載整備
	7	1 4. 記録の保存場所	<u>1 5.</u> 記録の保存場所	記載整備
	7	1 5. 記録の保管	<u>1 6.</u> 記録の保管	記載整備
	7	1 6. 記録の保存期間	<u>1 7.</u> 記録の保存期間	記載整備
	7	1 7. 記録の廃棄	<u>1 8.</u> 記録の廃棄	記載整備
第 4 章 開示に関する手順	8	1 8. 閲覧希望者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、治験審査委員会会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、下記手順に従って開示する。	<u>1 9.</u> 閲覧希望者から治験審査委員会標準業務手順書、治験審査委員会委員名簿、治験審査委員会会議の記録の概要の閲覧の依頼がなされた場合には、下記手順に従って開示する。	記載整備
	8	1 9. 受付窓口	<u>2 0.</u> 受付窓口	記載整備
	8	2 0. 閲覧対応者	<u>2 1.</u> 閲覧対応者	記載整備

	9	2 1. 資料の保存	2 2. 資料の保存	記載整備
第5章 治験審査の委受託	9	2 2. 他の治験実施医療機関からの治験審査の委受託	2 3. 他の治験実施医療機関からの治験審査の委受託	記載整備
	9	2 3. 治験審査の委託の申請	2 4. 治験審査の委託の申請	記載整備
	9	2 4. 治験審査結果に関する通知 治験審査委員会委員長は、治験審査結果に関しては、「治験審査結果通知書（書式 5）」、及び「会議の記録（会議の記録の概要含む）」により、当該治験実施医療機関の長に通知する。	2 5. 治験審査結果に関する通知 治験審査委員会委員長は、治験審査結果に関する通知を、「治験審査結果通知書（書式 5）」、及び「会議の記録（会議の記録の概要含む）」により、当該治験実施医療機関の長に通知する。	記載整備
	9	2 5. 治験審査に係る費用及び支払方法	2 6. 治験審査に係る費用及び支払方法	記載整備
治験関係書式		—	35. 参考書式 17 治験分担医師リスト	書式の整備
本文中	誤記等に関しては、適切な表記、表現に修正を行った。			