

臨床試験審査委員会標準業務手順書_改定一覧

	新	旧	改訂理由
(臨床試験審査委員会の業務) 第 4 条	第 4 条 臨床試験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のことを理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長から入手すること。	第 4 条 臨床試験審査委員会は、その責務の遂行のために、審査対象として以下の文書の最新のことを理事長又は治験 <u>若しくは研究</u> の審査を依頼した他施設の長から入手すること。	記載整備。
(臨床試験審査委員会の業務) 第 4 条	3 臨床試験審査委員会は、治験責任医師に対して治験の実施を承認し、これに基づく理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長の指示及び決定が文書で通知され、治験依頼者による治験においては契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求め、医師主導治験においては理事長及び治験責任医師が治験実施計画書又はそれに代わる文書（治験実施に関する承認書（(医)様式 24）並びに治験実施に関する承諾書（(医)様式 25）に記名押印し又は署名するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。	3 臨床試験審査委員会は、治験責任医師に対して治験の実施を承認し、これに基づく理事長又は治験 <u>若しくは研究</u> の審査を依頼した他施設の長の指示及び決定が文書で通知され、治験依頼者による治験においては契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求め、医師主導治験においては理事長及び治験責任医師が治験実施計画書又はそれに代わる文書（治験実施に関する承認書（(医)様式 24）並びに治験実施に関する承諾書（(医)様式 25）に記名押印し又は署名するまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。	記載整備。
(臨床試験審査委員会の運営) 第 5 条	2 臨床試験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお必要に応じて、治験の実施状況について調査し、必要な場合には、理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長に意見を文書で通知するものとする。	2 臨床試験審査委員会は、実施中の各治験 <u>及び各 I C H 臨床研究</u> について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも 1 年に 1 回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお必要に応じて、治験の実施状況について調査し、必要な場合には、理事長又は治験 <u>若しくは研究</u> の審査を依頼した他施設の長に意見を文書で通知するものと	記載整備。

		する。	
(臨床試験審査 委員会の運営) 第5条	4 次に掲げる委員は、調査審議の対象となる治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。 (1) (省略) (2) (省略) <u>(3) 理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者</u>	4 次に掲げる委員は、調査審議の対象となる治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。 (1) (省略) (2) (省略) <u>(3) I C H臨床研究の場合は、研究責任者又は研究責任者と関係のある委員</u> <u>(研究責任者の上司又は部下、研究薬提供者、当該研究薬提供者から継続的に報酬を得ている者)</u> <u>(4) 理事長又は治験若しくは研究の審査を依頼した他施設の長、治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者</u>	記載整備。
(臨床試験審査 委員会の運営) 第5条	6 理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長は、臨床試験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書(様式23又は(医)様式23若しくは(研)様式23)を添えて臨床試験審査委員会に再審査を請求することができる。	6 理事長又は治験 <u>若しくは研究</u> の審査を依頼した他施設の長は、臨床試験審査委員会の審査結果について異議がある場合には、理由書(様式23又は(医)様式23若しくは(研)様式23)を添えて臨床試験審査委員会に再審査を請求することができる。	記載整備。
(臨床試験審査 委員会の運営) 第5条	8 委員長は、審議終了後速やかに理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長に、審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)により報告する。審査結果通知書(書式5又は(医)書式5)には以下の事項を記載するものとする。	8 委員長は、審議終了後速やかに理事長又は治験 <u>若しくは研究</u> の審査を依頼した他施設の長に、審査結果通知書(書式5又は(医)書式5 <u>若しくは(研)書式5</u>)により報告する。審査結果通知書(書式5又は(医)書式5 <u>若しくは(研)書式5</u>)には以下の事項を記載するものとする。	記載整備。

(臨床試験審査委員会の運営) 第5条	9 臨床試験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、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。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や長期不在時等には副委員長に代行させる。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う。具体的には、治験依頼者等の組織・体制の変更、期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。 迅速審査は、委員長、副委員長及び企画医療研究課長で構成する。採決は構成員の全員の合意を原則とし、本条第5項により判定し、第8項に従って理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長に報告する。なお、迅速審査構成員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、2名の合意で可とする。委員長は、迅速審査構成員が長期不在時等には迅速審査を代行する委員を指名することができる。委員長は、次回の臨床試験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。	9 臨床試験審査委員会は、既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、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。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や長期不在時等には副委員長に代行させる。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う。具体的には、治験依頼者等の組織・体制の変更、期間が1年を超えない場合の治験実施期間又は研究実施期間の延長、治験分担医師、<u>分担研究者</u>の追加・削除等が該当する。 迅速審査は、委員長、副委員長及び企画医療研究課長で構成する。採決は構成員の全員の合意を原則とし、本条第5項により判定し、第8項に従って理事長又は治験若しくは研究の審査を依頼した他施設の長に報告する。なお、迅速審査構成員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、2名の合意で可とする。委員長は、迅速審査構成員が長期不在時等には迅速審査を代行する委員を指名することができる。委員長は、次回の臨床試験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。	記載整備。
(臨床試験審査委員会の運営) 第5条	10 臨床試験審査委員会は、委員長が長期的に臨床試験審査委員会の開催が困難と判断した場合、既に承認された進行中の治験で緊急に審議しなければならない案件に限り、委員全員のメールによる持回り等の委員	(該当なし)	2020年4月6日付 臨床試験審査委員会事務局長通知 「臨床試験審査委

	会開催の方法でも審議を行うことができる。 採決は委員長を含む委員全員の過半数の合意を原則とし、本条第 5 項により判定し、第 8 項に従って理事長又は治験の審議を依頼した他施設の長に報告する。 なお、委員長又は委員が当該審議の対象となる治験の関係者である場合は、治験の関係者を含まない委員全員の過半数の合意で可とする。 委員長は、次回の臨床試験審査委員会で審議の内容と判定を報告する。		員会の持回り開催について（臨床試験審査委員会標準業務手順書の改定）」による改定。
（臨床試験審査委員会事務局の構成及び業務） 第 7 条	2 臨床試験審査委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。 （１）（省略） （２）（省略） （３）（省略） （４）審査結果通知書（書式 5 又は(医)書式 5) の作成及び理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長への提出	2 臨床試験審査委員会事務局は、委員長の指示により次の業務を行うものとする。 （１）（省略） （２）（省略） （３）（省略） （４）審査結果通知書（書式 5 又は(医)書式 5 <u>若しくは（研）書式 5</u>）の作成及び理事長又は治験<u>若しくは研究</u>の審査を依頼した他施設の長への提出	記載整備。
（記録の保存期間） 第 9 条	第 9 条 臨床試験審査委員会における保存すべき治験に係る文書若しくは記録は、（１）又は（２）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は治験責任医師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又は治験責任医師と協議するものとする。 <u>（１）当該被験薬又は当該被験機器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</u>	第 9 条 臨床試験審査委員会における保存すべき治験に係る文書若しくは記録は、（１）又は（２）の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者又は治験責任医師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又は治験責任医師と協議するものとする。 <u>（１）治験の場合</u> ①<u>当該被験薬又は当該被験機器に係る製造販売承</u>	記載整備。

	に関する資料が申請書に添付されてい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) <u>(2)</u> 治験の中止又は終了後 3 年が経過した日	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てい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) <u>②</u>治験の中止又は終了後 3 年が経過した日	
(記録の保存期間) 第 9 条	2 臨床試験審査委員会は理事長を経由して、治験依頼者又は治験責任医師より前項にいう承認取得 (書式 18 又は (医) 書式 18) あるいは開発中止 (書式 18 又は (医) 書式 18) の連絡を受けるものとする。	2 臨床試験審査委員会は理事長を経由して、治験依頼者又は治験責任医師より前項にいう承認取得 (書式 18 又は (医) 書式 18 <u>若しくは (研) 書式 18</u>) あるいは開発中止 (書式 18 又は (医) 書式 18 <u>若しくは (研) 書式 18</u>) の連絡を受けるものとする。	記載整備。
(施行期日) 第 1 2 条	本手順書は、令和 2 年 11 月 1 日から改訂施行する。	(該当なし)	