臨床試験審查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 | 第4条 臨床試験審査委員会は、その責務の遂行のため | 第4条 臨床試験審査委員会は、その責務の遂行のため | 記載整備。 |
| 委員会の業務) | に、審査対象として以下の文書の最新のものを理事長 | に、審査対象として以下の文書の最新のものを理事長 | |
| 第4条 | 又は治験の審査を依頼した他施設の長から入手するこ | 又は治験若しくは研究の審査を依頼した他施設の長か | |
| | と。 | ら入手すること。 | |
| (臨床試験審査 | 3 臨床試験審査委員会は、治験責任医師に対して治験 | 3 臨床試験審査委員会は、治験責任医師に対して治験 | 記載整備。 |
| 委員会の業務) | の実施を承認し、これに基づく理事長又は治験の審査 | の実施を承認し、これに基づく理事長又は治験 <u>若しく</u> | |
| 第4条 | を依頼した他施設の長の指示及び決定が文書で通知さ | <u>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 | |
| | れ、治験依頼者による治験においては契約締結される | 文書で通知され、治験依頼者による治験においては契 | |
| | まで被験者を治験に参加させないように求め、医師主 | 約締結されるまで被験者を治験に参加させないように | |
| | 導治験においては理事長及び治験責任医師が治験実施 | 求め、医師主導治験においては理事長及び治験責任医 | |
| | 計画書又はそれに代わる文書(治験実施に関する承認 | 師が治験実施計画書又はそれに代わる文書(治験実施 | |
| | 書 ((医)様式 24) 並びに治験実施に関する承諾書 ((医) | に関する承認書 ((医)様式 24) 並びに治験実施に関す | |
| | 様式 25) に記名押印し又は署名するまで被験者を治験 | る承諾書((医)様式 25) に記名押印し又は署名するま | |
| | に参加させないように求めるものとする。 | 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。 | |
| (臨床試験審査 | 2 臨床試験審査委員会は、実施中の各治験について、 | 2 臨床試験審査委員会は、実施中の各治験及び各IC | 記載整備。 |
| 委員会の運営) | 被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年 | <u>H臨床研究</u> について、被験者に対する危険の程度に応 | |
| 第5条 | に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを | じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実 | |
| | 継続的に審査するものとする。なお必要に応じて、治 | 施されているか否かを継続的に審査するものとする。 | |
| | 験の実施状況について調査し、必要な場合には、理事 | なお必要に応じて、治験の実施状況について調査し、 | |
| | 長又は治験の審査を依頼した他施設の長に意見を文書 | 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 | |
| | で通知するものとする。 | 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。 | |
|---------|-----------------------------------|---------------------------------------|-------|
| (臨床試験審査 | 4 次に掲げる委員は、調査審議の対象となる治験につ | 4 次に掲げる委員は、調査審議の対象となる治験につ | 記載整備。 |
| 委員会の運営) | いて情報を提供することは許されるが、当該治験に関 | いて情報を提供することは許されるが、当該治験に関 | |
| 第5条 | する事項の審議及び採決への参加はできないものとす | 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。 | る。 | |
| | (1)(省略) | (1)(省略) | |
| | (2)(省略) | (2)(省略) | |
| | (3) 理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長、 | (3) I CH臨床研究の場合は、研究責任者又は研究 | |
| | 治験責任医師、治験分担医師又は治験協力者 | 責任者と関係のある委員 | |
| | | (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)_ | |
| | | (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 | |
| (臨床試験審査 | 6 理事長又は治験の審査を依頼した他施設の長は、臨 | 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 | 記載整備。 |
| 委員会の運営) | 床試験審査委員会の審査結果について異議がある場合 | 設の長は、臨床試験審査委員会の審査結果について異 | |
| 第5条 | には、理由書 (様式 23 又は (医)様式 23 若しくは(研) | 議がある場合には、理由書 (様式23又は(医)様式23 | |
| | 様式 23)を添えて臨床試験審査委員会に再審査を請求 | 若しくは(研)様式23)を添えて臨床試験審査委員会に | |
| | することができる。 | 再審査を請求することができる。 | |
| (臨床試験審査 | 8 委員長は、審議終了後速やかに理事長又は治験の審 | 8 委員長は、審議終了後速やかに理事長又は治験若し | 記載整備。 |
| 委員会の運営) | 査を依頼した他施設の長に、審査結果通知書(書式 5 | くは研究の審査を依頼した他施設の長に、審査結果通 | |
| 第5条 | 又は (医)書式 5) により報告する。審査結果通知書 (書 | 知書(書式5又は(医)書式5若しくは(研)書式5)に | |
| | 式5又は(医)書式5)には以下の事項を記載するもの | より報告する。審査結果通知書(書式5又は(医)書式 | |
| | とする。 | 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。 | |

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

| | A PRIME TO A STATE OF THE STATE | | - A 11: > |
|---------|--|-----------------------------------|-----------|
| | 会開催の方法でも審議を行うことができる。 | | 員会の持回り開催 |
| | 採決は委員長を含む委員全員の過半数の合意を原則 | | について(臨床試 |
| | とし、本条第5項により判定し、第8項に従って理事 | | 験審査委員会標準 |
| | 長又は治験の審議を依頼した他施設の長に報告する。 | | 業務手順書の改 |
| | なお、委員長又は委員が当該審議の対象となる治験 | | 定)」による改定。 |
| | 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。 | | |
| (臨床試験審査 | 2 臨床試験審査委員会事務局は、委員長の指示により | 2 臨床試験審査委員会事務局は、委員長の指示により | 記載整備。 |
| 委員会事務局の | 次の業務を行うものとする。 | 次の業務を行うものとする。 | |
| 構成及び業務) | (1)(省略) | (1)(省略) | |
| 第7条 | (2)(省略) | (2)(省略) | |
| | (3)(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 | (4)審査結果通知書(書式5又は(医)書式5 <u>若しく</u> | |
| | 及び理事長又は治験の審査を依頼した他施設の | は (研)書式 5) の作成及び理事長又は治験若し | |
| | 長への提出 | くは研究の審査を依頼した他施設の長への提出 | |
| (記録の保存期 | 第9条 臨床試験審査委員会における保存すべき治験に | 第9条 臨床試験審査委員会における保存すべき治験に | 記載整備。 |
| 間) | 係る文書若しくは記録は、(1)又は(2)の日のうち | 係る文書若しくは記録は、(1)又は(2)の日のうち | |
| 第9条 | いずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただ | 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 | 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 | 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 | 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。 | とする。 | |
| | (1) 当該被験薬又は当該被験機器に係る製造販売承 | _(1) 治験の場合 | |
| | 認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績 | ①当該被験薬又は当該被験機器に係る製造販売承 | |

| | に関する資料が申請書に添付されていないこと | 認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績 | |
|---------|----------------------------------|---|-------|
| | を決定した旨の通知を受けた場合にはその通知 | に関する資料が申請書に添付されていないこと | |
| | を受けた日) | を決定した旨の通知を受けた場合にはその通知 | |
| | (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日 | を受けた日) | |
| | | ②治験の中止又は終了後3年が経過した日 | |
| (記録の保存期 | 2 臨床試験審査委員会は理事長を経由して、治験依頼 | 2 臨床試験審査委員会は理事長を経由して、治験依頼 | 記載整備。 |
| 間) | 者又は治験責任医師より前項にいう承認取得(書式 18 | 者又は治験責任医師より前項にいう承認取得(書式18 | |
| 第9条 | 又は (医)書式 18)あるいは開発中止(書式 18 又は(医) | 又は (医)書式 18 <u>若しくは (研)書式 18</u>) あるいは開発 | |
| | 書式 18)の連絡を受けるものとする。 | 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。 | |
| (施行期日) | 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) | |
| 第12条 | | | |