

治験審査委員会の標準業務手順書 新旧対比表

第 5 版（2013 年 7 月 10 日）	第 4 版（2012 年 4 月 1 日）	改訂理由
1. 目的と適用範囲 1.2 書式等について ……。但し、一部の書式について治験依頼者<u>または他の医療機関より</u>……。 <u>なお、統一書式への押印を省略する際の手順については、補遺として別途定める。</u>	1. 目的と適用範囲 1.2 書式等について ……。但し、一部の書式について治験依頼者<u>又は他の医療機関より</u>……。	・文言の見直し ・押印省略に関する事項を追加
4. 治験審査委員会委員の任命 （2）治験審査委員会の設置者は、委員の<u>中</u>から委員長と副委員長を任命する。	4. 治験審査委員会委員の任命 （2）治験審査委員会の設置者は、委員の<u>うち</u>から委員長と副委員長を任命する。	・文言の見直し
6. 治験審査委員会の運営 6.2 会議の成立要件 （2）審議および採決は、治験ごとに<u>議決権を有する委員が治験審査委員会委員の過半数かつ 5 名以上の参加により行うことができ、その中には</u>……。	6. 治験審査委員会の運営 6.2 会議の成立要件 （2）審議および採決は、治験ごとに<u>過半数かつ 5 名以上の議決権を有する委員が行い、その中には</u>……。	・記載の見直し
7. 治験に関する調査審議の流れ 7.4 調査審議の実施 7.4.2 治験中の審査 （2）……。治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂に係る治験の継続の適否について……。 <u>（3）治験審査委員会は、あらかじめ治験依頼者および治験実施医療機関の長と合意が得られている場合は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式 16）を直接入手することができる。その場合は、治験実施医療機関の長が治験審査委員会に文書により通知して意見を聴いた</u>	7. 治験に関する調査審議の流れ 7.4 調査審議の実施 7.4.2 治験中の審査 （2）……。治験実施計画書および説明文書以外の審査対象資料の改訂により治験の継続の適否について……。 （新設）	・記載の見直し ・ GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）の改訂に伴い追加

<u>ものとみなし、治験審査依頼書（書式 4）の入手は不要とする。</u>		
7.5 迅速審査 7.5.1 迅速審査の開催 (3) 迅速審査の対象となるものは、<u>治験期間</u>の延長、治験分担医師追加・<u>変更</u>等の事項である。	7.5 迅速審査 7.5.1 迅速審査の開催 (3) 迅速審査の対象となるものは、 ①治験契約期間の延長 ②契約例数の追加（治験の実施に支障をきたさない範囲内） ③治験分担医師追加・削除等 等の事項である。	・記載の見直し
7.7 審議結果および治験審査結果通知書の作成 7.7.1 初回審査 <u>(1) 治験審査委員会の意見を以下の何れかにより示す。</u> ① 承認 ② 修正の上で承認 ・・・。 <u>(2) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、・・・。</u> <u>(3) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、・・・。</u> 7.7.2 治験中の審査、継続審査、迅速審査 <u>(1) 治験審査委員会の意見を以下の何れかにより示す。</u> ① 承認 ② 修正の上で承認 ・・・。 <u>(2) 委員長は、治験依頼者より直接、安全性情報等に関する</u>	7.7 審議結果および治験審査結果通知書の作成 7.7.1 初回審査 ① 承認 ② 修正の上で承認 ・・・。 また、緊急状況下における救命的な内容の治験において、・・・。 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、・・・。 7.7.2 治験中の審査、継続審査、迅速審査 ① 承認 ② 修正の上で承認 ・・・。 (新設)	・記載の見直し ・ GCP ガイダンス（平成 24 年 12 月 28 日薬食審査発 1228 第 7 号）の改訂に伴い追加

る報告書（書式 16）を入手した場合は、<u>治験審査結果通知書（書式 5）により治験実施医療機関の長に加えて治験依頼者および治験責任医師に意見を述べる</u>ことができる。		
7.9 治験審査委員会議事録の概要作成および公表 治験審査委員会の設置者は、・・・2 ヶ月以内を目途にホームページに掲載する。・・・。 なお、議事録の概要については原則として以下の項目を盛り込むこと。 ・・・ ④ 議題（成分記号、治験依頼者、開発の相および対象疾患名（<u>第Ⅲ相試験に限る</u>）を含む） ・・・	7.9 治験審査委員会議事録の概要作成および公表 治験審査委員会の設置者は、・・・2 ヶ月以内を目途に<u>別紙に記載された</u>ホームページに掲載する。・・・。 なお、議事録の概要については原則として以下の項目を盛り込むこと。 ・・・ ④ 議題（成分記号、<u>治験課題名</u>、治験依頼者、開発の相および対象疾患名を含む） ・・・	・記載の見直し これに伴い別紙廃止
9. 治験審査委員会事務局 9.3 治験審査委員会事務局の業務 （5）本手順書、委員名簿および議事録の概要の公表 なお、本手順書、委員名簿および議事録の概要については、ホームページに掲載する。	9. 治験審査委員会事務局 9.3 治験審査委員会事務局の業務 （5）本手順書、委員名簿および議事録の概要の公表 なお、本手順書、委員名簿および議事録の概要については、<u>別紙に記載された</u>ホームページに掲載する。	・記載の見直し
11. 記録の保存 【治験の場合】 下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。<u>但し</u>、治験依頼者がこれよりも・・・	11. 記録の保存 【治験の場合】 下記①または②の日のうちいずれか遅い日までの期間保存する。<u>ただし</u>、治験依頼者がこれよりも・・・	・文言の見直し