

## 変更点一覧

### 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験における治験等審査委員会標準業務手順書

項番号	変更前	変更後	改定理由
1ページ 第1章 治験等審査委員会 (目的と適用範囲)	(該当項目なし)	3 『「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』、『「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』および『「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の一部を改正する省令』(厚生労働省令第155号)が適用される治験においては、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。(ただし、「治験薬概要書」を除く)	・令和2年12月及び令和3年1月のGCP省令及び令和3年7月のGCPガイダンスの改定に対応するための記載追加(治験薬→治験使用薬、治験機器→治験使用機器、治験製品→治験使用製品)
1ページ 第1章 治験等審査委員会 (目的と適用範囲)	3 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知)(以下「統一書式通知」という)又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。	4 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、 <u>当院固有のもの</u> を除き、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について」(平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知)(以下「統一書式通知」という)又は当該通知が改訂された場合は最新の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。	・記載の整備
2ページ 第1章 治験等審査委員会 (目的と適用範囲)	5 本手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。	5 本手順書は、 <u>医薬品、医療機器及び再生医療等製品</u> の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請(以下「承認申請」という)の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。	・記載の整備(医療機器及び再生医療用製品についても追記)
3ページ 第1章 治験等審査委員会 (治験等審査委員会の業務)	第5条 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」(医)書式4)とともに、依頼者から提出された「治験依頼書」(医)書式3)とそれに添付された次の最新の資料を理事長から入手しなければならない。ただし、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本を含むものと解する。 1) 医薬品GCP省令第15条の7各号、医療機器GCP省令第21条又は再生医療等製品GCP省令第21条に掲げる次の文書 ア) (略) イ) 治験薬概要書 ウ) ~セ) (略)	第5条 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、治験の実施の適否を審査するにあたり、「治験審査依頼書」(医)書式4)とともに、依頼者から提出された「治験依頼書」(医)書式3)とそれに添付された次の最新の資料を理事長から入手しなければならない。ただし、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本を含むものと解する。 1) 医薬品GCP省令第15条の7各号、医療機器GCP省令第21条又は再生医療等製品GCP省令第21条に掲げる次の文書 ア) (略) イ) 治験薬概要書及び治験使用薬(被験薬を除く。)に係る科学的知見を記載した文書 ウ) ~セ) (略)	・令和2年12月及び令和3年1月のGCP省令及び令和3年7月のGCPガイダンスの改定に対応するための記載追加(治験使用薬関連)

<p>4ページ 第1章 治験等審査委員会 (治験等審査委員会の業務)</p>	<p>第5条 3 治験等審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項 ①～⑥ (略) ⑦<u>予定される治験費用が適切であること</u> ⑧被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること ⑨被験者の募集手順 (広告等) がある場合には、募集の方法が適切であること</p>	<p>第5条 3 治験等審査委員会は、次の事項について調査審査し、記録を作成する。 1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的見地からの妥当性に関する事項 ①～⑥ (略) ①～⑥ (略) ⑦<u>予定される治験費用が適切であること</u>(削除) ⑦被験者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること ⑧被験者の募集手順 (広告等) がある場合には、募集の方法が適切であること</p>	<p>「予定される治験費用が適切であること」は委員会の調査審査に必要なではないことより削除</p>
<p>7ページ 第1章 治験等審査委員会 (治験等審査委員会の運営)</p>	<p>第6条 13 治験等審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、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治験等審査委員会委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、<u>実施症例数の追加</u>又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験等審査委員会委員長がおこない、本条第9項に従って判定し、第12項に従って理事長に報告する。治験等審査委員会委員長は、次回の治験等審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。</p>	<p>第6条 13 治験等審査委員会は、承認済みの治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、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治験等審査委員会委員長が行う。ここでの軽微な変更とは、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、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、<del>実施症例数の追加</del>又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。迅速審査は、治験等審査委員会委員長がおこない、本条第9項に従って判定し、第12項に従って理事長に報告する。治験等審査委員会委員長は、次回の治験等審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。</p>	<p>迅速審査の範囲より、契約症例数の追加を除くことの変更 (上記は委員会の審査対象としない。)</p>
<p>10ページ (施行期日)</p>	<p>第11条 (略)</p>	<p>第11条 (略) 本手順書は、令和4年12月1日から改訂施行する。</p>	