

## 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治験等審査委員会標準的業務手順書

項番号	変更前	変更後	改定理由
1ページ タイトル	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会標準的業務手順書	国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院治験等審査委員会標準業務手順書	・記載の整備
1ページ (目的と適用範囲)	(該当項目なし)	4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象/副作用」及び「同一成分」とあるものを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と、再生医療等製品の医師主導治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「有害事象/副作用」及び「同一成分」とあるものを「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ読み替えることにより、本手順書を適用する。	・医薬品、医療機器、再生医療等製品の治験SOPを統合するための記載追加
1ページ (目的と適用範囲)	(該当項目なし)	5 『「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 (目的と適用範囲)	(該当項目なし)	6 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、当院固有のものを除き、「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）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。	・本手順書に記載のある書式が統一書式を示すことを明記した記載追加

<p>2ページ (治験等審査委員会の業務)</p>	<p>(治験等審査委員会の業務) 第4条 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、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)～4) (略) 5) 治験薬概要書、治験機器概要書又は治験製品概要書 6)～9) (略) 10) <u>予定される治験費用に関する資料</u> 11)～12) (略)</p>	<p>(治験等審査委員会の業務) 第4条 治験等審査委員会は、その責務の遂行のために、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)～4) (略) 5) 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 6)～11) (略) ※10) <u>予定される治験費用に関する資料</u> (削除)</p>	<p>・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(治験使用薬関連)に対応するための記載追加 ・「予定される治験費用に関する資料」は、委員会の業務に必要な資料ではないことより削除</p>
<p>3ページ (治験等審査委員会の業務)</p>	<p>2 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 ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること ・治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること ・被験者の同意を得る方法が適切であること ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること ・<u>予定される治験費用が適切であること</u> ・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 ・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>2 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 ・医療機関が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること ・治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書により検討すること ・治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること ・被験者の同意を得るに際しての同意文書及び説明文書の内容が適切であること ・被験者の同意を得る方法が適切であること ・被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること ・<u>予定される治験費用が適切であること</u> (削除) ・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 ・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」は調査審査が必要でないことより削除</p>

<p>6ページ (治験等審査委員会の運営)</p>	<p>1 3 治験等審査委員会は、承認済の治験について、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、治験依頼者の組織・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、<u>契約症例数の追加又は治験分担医師の追加・削除等</u>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>1 3 治験等審査委員会は、承認済の治験について、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、治験依頼者の組織・体制の変更、<u>(事務的事項を除く)</u>、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、<u>契約症例数の追加</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>迅速審査の範囲より、事務的事項の治験依頼者の組織・体制の変更、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>7ページ (記録の保存期間)</p>	<p>(記録の保存期間) 第8条 治験等審査委員会における保存すべき治験に係る文書または記録は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者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と協議するものとする。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日) 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>(記録の保存期間) 第8条 治験等審査委員会における保存すべき治験に係る文書または記録は、1)又は2)の日のうち後の日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者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と協議するものとする。 1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日) 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>・開発中止による保存期間を開発中止より3年が経過した日までとするための記載変更</p>
<p>8ページ</p>	<p>(該当項目なし)</p>	<p>附則 (施行期日) この手順書は令和4年12月1日から施行する。</p>	