

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・変更対比表

変更箇所	改正前	改正後	変更理由等
第1条	(目的と適用範囲) (新設)	(目的と適用範囲) 7 <u>他の実施医療機関の長より審査の依頼があった治験について調査審議を行う場合には、第4条、第5条、第6条及び第8条の「理事長」を「当該実施医療機関の長」と読み替えることにより、本手順書を適用する。</u>	国際感染症治療戦略イニシアティブ (GLIDE) を実施するにあたって、センター病院治験等審査委員会に他医療機関からの審査を受け付けることが出来る規定を追加するため
第3条	(治験等審査委員会の設置及び構成) 第3条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究取扱細則（以下「受託研究取扱細則」という。）第3条第1項及び第2項に従って設置した治験等審査委員会は、以下の構成とする。なお、理事長は治験等審査委員会の委員にはなれないものとする。 —(1) 委員長：1名 —(2) 副委員長：2名 —(3) 委員：専門委員10名以上（委員長及び副委員長を	(治験等審査委員会の設置及び構成) 第3条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター受託研究取扱細則（以下「受託研究取扱細則」という。）第3条第1項及び第2項に従って設置した治験等審査委員会は、 <u>次の各号に掲げる者を含めて、倫理的及び科学的観点から十分に審議を行える5名以上の委員で構成する。</u> なお、理事長は治験等審査委員会の委員にはなれないものとする。 (削除) (削除) (削除)	医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令又は再生医療等製品 GCP 省令（以下、GCP 省令）の記載に合わせるため

	<p>含む)</p> <p>—(4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員(下記(5)及び(6)の委員を除く): 非専門委員2名以上</p> <p>—(5) 当院と利害関係を有しない委員: 機関外委員1名以上</p> <p>—(6) 治験等審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員: 機関外委員1名以上</p> <p>—(7) 倫理学・法律学の専門家等(人文・社会科学の有識者)の委員: 本条第1項第4号または第5号の委員に1名以上含まれることが望ましい。</p> <p>—(8) 委員は、男女両性で構成すること。</p> <p>(新設)</p> <p>(新設)</p>	<p>1) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員</p> <p>2) 当院と利害関係を有しない委員</p> <p>3) 治験等審査委員会の設置者と利害関係を有しない委員</p> <p>4) 委員は、男女両性で構成すること</p> <p>2 <u>理事長は、多数の委員候補を常時確保し、その中から、新たに調査審議を行おうとする治験ごとに適切な委員を選任し、委員名簿を作成することができる。その場合において、理事長は、あらかじめ委員候補を選任し指名する。</u></p> <p>3 <u>委員候補の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とす</u></p>	<p>国際感染症治療戦略イニシアティブ (GLIDE) を実施するにあたって、必要時に限定された委員で治験等審査委員会を開催できるようにするため</p> <p>補欠委員の残任期間を現行の運</p>
--	--	--	--

		<u>る。</u>	用に合わせて追記
第4条	<p>(治験等審査委員会の業務)</p> <p>第4条 (略)</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。</p> <p>—(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 (略)</p> <p>—(2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項 (略)</p> <p>—(3) その他治験等審査委員会が求める事項 (新設)</p> <p>3 治験等審査委員会は、治験責任医師に対して治験等審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書で通知され、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るものとする。</p>	<p>(治験等審査委員会の業務)</p> <p>第4条 (略)</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。</p> <p>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</p> <p>2) 治験実施中又は終了時に行う調査・審査事項 (略)</p> <p>3) その他治験等審査委員会が求める事項</p> <p>3 <u>治験等審査委員会は、次の事項について報告を受け</u> <u>るものとする。</u></p> <p>1) <u>治験の終了、治験の中止又は中断及び開発を中止す</u> <u>ること</u></p> <p>2) <u>その他、必要な事項</u></p> <p>4 治験等審査委員会は、治験責任医師に対して治験等審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく理事長の指示及び決定が文書で通知され、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るものとする。</p>	<p>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（以下、医師主導治験IRB-SOP）に合わせるため記載整備</p>
第5条	<p>(治験等審査委員会の運営)</p> <p>第5条</p>	<p>(治験等審査委員会の運営)</p> <p>第5条</p>	

	<p>(略)</p> <p>4 治験等審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>1) 少なくとも、委員の過半数が参加していること</p> <p>2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>4) 第3条第1項(6)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>5) 第3条第1項(8)の条件を満たすこと。</p> <p>(略)</p> <p>9 意見は次の各号のいずれかによる。</p> <p>—(1) 承認する</p> <p>—(2) 修正の上で承認する</p> <p>—(3) 却下する</p> <p>—(4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)</p> <p>—(5) 保留する</p> <p>(新設)</p>	<p>(略)</p> <p>4 治験等審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。</p> <p>1) 少なくとも、<u>委員名簿に記載の委員</u>の過半数が参加していること</p> <p>2) 第3条第1項4)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>3) 第3条第1項5)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>4) 第3条第1項6)の委員が少なくとも1名参加していること。</p> <p>5) 第3条第1項8)の条件を満たすこと。</p> <p>(略)</p> <p>9 意見は次の各号のいずれかによる。</p> <p>1) 承認する</p> <p>2) 修正の上で承認する</p> <p>3) 却下する</p> <p>4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)</p> <p>5) 保留する</p> <p>1 3 <u>治験等審査委員会は、被検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つて、被験者の同意取得が困難であることが予測される治験について承認する場合は、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載するものとする。</u></p>	<p>治験等審査委員会毎に委員を指名して開催するため</p> <p>GCP ガイダンス第28条第2項の記載に従って追記</p>
--	--	--	---

	<p>(新設)</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（事務的事項を除く）、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>1 4 治験等審査委員会の開催について、以下の各号のい</p>	<p>1 4 <u>治験等審査委員会は、緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者から同意を得ることができない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、かかる場合に、治験責任医師等が速やかに被験者又は代諾者となるべき者に対して説明した経緯と結果を治験等審査委員会に報告するよう承認文書に記載するものとする。</u></p> <p>1 5 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（事務的事項を除く）、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>GCP ガイダンス 第28条第2項の 記載に従って追 記</p> <p>令和5年9月28</p>
--	---	---	---

	<p>ずれかに該当する場合は、委員の Web 会議システムによる参加を認めることとする。ただし、Web 会議システムにより治験等審査委員会に参加する委員については、予め治験等審査委員会事務局から配布された資料が手元にあり、かつ参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていなければならない。また、Web 会議システムによる参加の場合は、配布資料を病院外に持ち出すことを許容するが、情報漏洩又は資料散逸等が発生しないよう適正に取り扱わなければならない。なお、Web 会議システムによる参加の可否については、治験等審査委員会委員長が判断する。</p> <p>1) 行政機関より企業活動の自粛が要請され、委員が自宅での待機・退避・避難・勤務等が必要となった場合</p> <p>2) 大規模な交通機関の運行停止又は運行制限が行われ、委員の病院への移動が極めて困難と認められる場合</p> <p>3) 治験等審査委員会の設置者より会議の開催について自粛が指示又は要請された場合</p> <p>4) 行政機関又は治験等審査委員会の設置者より、委員に対して自宅等での待機・退避・避難を指示又は要請され、かつ身体的・精神的に会議への参加が可能な状態又は状況にある場合</p> <p>5) その他、本項第 1 号から第 4 号に準じると判断できる妥当性が認められる場合</p> <p>1 5 緊急に使用されることが必要な医薬品、医療機器及び再生医療等製品に対する治験開始の可否を検討する場合（新型コロナウイルス感染症等の指定感染症など）は、迅</p>	<p><u>1 6</u> 治験等審査委員会の開催について、委員の Web 会議システムによる参加を認めることとする。ただし、Web 会議システムにより治験等審査委員会に参加する委員については、予め治験等審査委員会事務局から配布された資料が手元にあり、かつ参加時に適正な意思疎通が可能であることが保証されていなければならない。また、Web 会議システムによる参加の場合は、配布資料を病院外に持ち出すことを許容するが、情報漏洩又は資料散逸等が発生しないよう適正に取り扱わなければならない。なお、Web 会議システムによる参加の可否については、治験等審査委員会委員長が判断する。</p> <p><u>1 7</u> 緊急に使用されることが必要な医薬品、医療機器及び再生医療等製品に対する治験開始の可否を検討</p>	<p>日事務連絡「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の質疑応答集（Q&A）について」により、オンライン形式での開催が常時認められたため</p>
--	--	---	--

	速な審査が行えるよう、会議（対面会合）の開催以外の方法（Web 会議システムによる参加、メールによる持回り）も認めることとする。	する場合（新型コロナウイルス感染症等の指定感染症など）は、迅速な審査が行えるよう、会議（対面会合）の開催以外の方法（Web 会議システムによる参加、メールによる持回り）も認めることとする。	
第 6 条	<p>（治験等審査委員会事務局）</p> <p>第 6 条 （略）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p> <p>（新設）</p>	<p>（治験等審査委員会事務局）</p> <p>第 6 条 （略）</p> <p>6 治験等審査委員会事務局は次の各号に示すものを作成しホームページ等に公表する。</p> <p>1) 治験等審査委員会標準業務手順書</p> <p>2) 委員名簿（各委員の職業・所属並びに資格を含む）</p> <p>3) 会議の記録の概要及び当該開催日の委員名簿</p> <p>4) 治験等審査委員会の開催予定日</p> <p>7 前項に係る内容に変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項 3) の会議の記録の概要については治験等審査委員会の開催後 2 か月以内を目処に公表するものとする。</p> <p>8 治験等審査委員会事務局は議事要旨の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の処置を講じた上で公表する。</p>	医師主導治験 IRB-SOP に合わせて追記
第 7 条	<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第 7 条 治験等審査委員会における記録の保存責任者は、治験等審査委員会事務局長とする。</p>	<p>（記録の保存責任者）</p> <p>第 7 条 治験等審査委員会における記録の保存責任者は、治験等審査委員会事務局長とする。</p>	

	<p>2 治験等審査委員会において保存する文書は以下のものである。</p> <p>—(1) 当業務手順書</p> <p>—(2) 委員名簿（各委員の資格を含む）</p> <p>—(3) 委員の職業及び所属のリスト</p> <p>—(4) 提出された文書</p> <p>—(5) 会議の議事録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及び会議の記録の概要</p> <p>—(6) 書簡等の記録</p> <p>—(7) その他必要と認めたもの</p>	<p>2 治験等審査委員会において保存する文書は以下のものである。</p> <p>1) 当業務手順書</p> <p>2) 委員名簿（各委員の職業・所属並びに資格を含む）</p> <p>3) <u>委員の委嘱に係る書類</u></p> <p>4) 提出された文書</p> <p>5) 会議の議事録（審査及び採決に参加した委員名簿を含む）及び会議の記録の概要</p> <p>6) 書簡等の記録</p> <p>7) その他必要と認めたもの</p>	<p>医師主導治験 IRB-SOP に合わせて追記</p>
--	---	--	-----------------------------------